



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 stycznia 2021 r.
EMA/59748/2021
EMA/H/C/005740

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Dexamethasone Taw (fosforanu deksametazonu)

W dniu 20 stycznia 2021 r. firma Taw Pharma (Ireland) Ltd. wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Dexamethasone Taw, który miał być stosowany w leczeniu pewnych chorób zapalnych i innych schorzeń,

ponieważ nie była w stanie usunąć z leku konserwantów w terminie wymaganym przez EMA.

Co to jest produkt Dexamethasone Taw i w jakim celu miał być stosowany?

Lek Dexamethasone Taw opracowano w celu leczenia pewnych chorób zapalnych lub schorzeń, w przypadku których układ odpornościowy organizmu jest nadreaktywny.

Lek Dexamethasone Taw zawiera substancję czynną fosforan deksametazonu i miał być dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań albo do infuzji (kroplówki) dożylnych.

Dexamethasone Taw jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną. Lek referencyjny nosi nazwę Fortecortin.

Jak działa produkt Dexamethasone Taw?

Substancja czynna leku Dexamethasone Taw — fosforan deksametazonu — zmniejsza stan zapalny i może tłumić odpowiedź immunologiczną organizmu. Takie działanie wynika z aktywacji pewnych genów, co powoduje zmniejszenie aktywności komórek odpornościowych i substancji odpowiedzialnych za wywoływanie zapalenia.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła dane jakościowe dotyczące leku Dexamethasone Taw. Przekazała także pochodzące z publikacji literaturowych dane na temat korzyści i ryzyka związanych z deksametazonem.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny wstępnych informacji przedłożonych przez firmę i sformułowaniu listy pytań. W momencie wycofania Agencja była w trakcie przeprowadzania oceny odpowiedzi dostarczonych przez firmę na listę pytań.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że produkt Dexamethasone Taw nie może być zatwierdzony.

Wątpliwości dotyczyły konserwantów (nazywanych parabenami) zawartych w tym leku, ponieważ nie występują one w leku referencyjnym, a mogą wywoływać reakcje alergiczne. Wobec tego EMA nakazała firmie usunięcie tych konserwantów. Ponadto Agencja zwróciła się do firmy o przekazanie ważnego certyfikatu dobrej praktyki wytwarzania (GMP) dla miejsca wytwarzania.

W momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji firma nie wyjaśniła w pełni zastrzeżeń co do jakości produktu.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że nie będzie w stanie usunąć konserwantów z leku w wymaganym terminie.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów leczonych lekami zawierającymi deksametazon?

Nie ma żadnych skutków dla pacjentów otrzymujących inne leki zawierające deksametazon, w tym dla pacjentów leczonych z powodu [COVID-19](#).