



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 de janeiro de 2021
EMA/59748/2021
EMA/H/C/005740

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Dexametasona Taw (fosfato de dexametasona)

A Taw Pharma (Ireland) Ltd retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado do Dexametasona Taw para o tratamento de várias doenças inflamatórias e outras doenças.

A empresa retirou o pedido em 20 de janeiro de 2021 porque não conseguiu retirar os conservantes do medicamento no prazo exigido pela EMA.

O que é o Dexametasona Taw e qual a utilização prevista?

O Dexametasona Taw foi desenvolvido como um medicamento para o tratamento de várias doenças inflamatórias ou de doenças em que o sistema imunitário está hiperativo.

O Dexametasona Taw contém a substância ativa fosfato de dexametasona e iria ser disponibilizado na forma de solução injetável ou para perfusão (gota a gota) numa veia.

O Dexametasona Taw é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa. O medicamento de referência é denominado Fortecortin.

Como funciona o Dexametasona Taw?

A substância ativa do Dexametasona Taw, o fosfato de dexametasona, reduz a inflamação e pode suprimir a resposta imunitária do organismo. Para tal, o fosfato de dexametasona ativa certos genes, que reduzem a atividade de células imunitárias e substâncias que promovem a inflamação.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou dados sobre a qualidade do Dexametasona Taw. Forneceu também dados sobre os benefícios e o risco da dexametasona provenientes da literatura publicada.

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



Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a EMA ter avaliado as informações iniciais fornecidas pela empresa e formulado perguntas para a empresa. Estava a decorrer a avaliação, pela EMA, das respostas dadas pela empresa à lista de perguntas quando o pedido foi retirado.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, a Agência tinha algumas questões, sendo de parecer que o Dexametasona Taw não podia ser autorizado.

A EMA manifestou preocupações acerca dos conservantes (conhecidos como parabenos) do medicamento, que não estão presentes no medicamento de referência e podem causar reações alérgicas. Por conseguinte, a EMA solicitou à empresa que retirasse esses conservantes. A Agência solicitou igualmente à empresa que fornecesse um certificado válido de boas práticas de fabrico (BPF) para o seu local de fabrico.

No momento da retirada, a Agência considerava que a empresa não tinha abordado totalmente as suas questões relativas à qualidade.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que não conseguiu retirar os conservantes do medicamento no prazo exigido.

Esta retirada do pedido afeta os doentes tratados com medicamentos contendo dexametasona?

Esta retirada do pedido não tem efeito em doentes a receber outros medicamentos contendo dexametasona, incluindo doentes a serem tratados para a [COVID-19](#).