



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 ianuarie 2021
EMA/59748/2021
EMA/H/C/005740

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Dexametazonă Taw (dexametazonă fosfat)

Taw Pharma (Ireland) Ltd și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Dexametazona Taw, pentru tratamentul mai multor afecțiuni inflamatorii și de altă natură.

Compania și-a retras cererea la 20 ianuarie 2021 deoarece nu putea să elimine conservanții din medicament în termenul solicitat de EMA.

Ce este Dexametazona Taw și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Dexametazona Taw a fost elaborat ca medicament pentru tratarea mai multor afecțiuni inflamatorii sau a unor afecțiuni în care sistemul imunitar este hiperactiv.

Dexametazona Taw conține substanța activă dexametazonă fosfat și urma să fie disponibil sub formă de soluție injectabilă sau perfuzabilă (picurare în venă).

Dexametazona Taw este un „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă. Medicamentul de referință se numește Fortecortin.

Cum acționează Dexametazona Taw?

Substanța activă din Dexametazona Taw, dexametazona fosfat, reduce inflamația și poate suprima răspunsul imun al organismului. Acest lucru se realizează prin activarea anumitor gene, care reduc activitatea celulelor sistemului imunitar și a substanțelor care favorizează inflamația.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat date cu privire la calitatea Dexametazonei Taw. De asemenea, a prezentat date din literatura de specialitate privind beneficiile și riscurile dexametazonei.

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



În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce EMA evaluase informațiile inițiale prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. În momentul retragerii cererii, agenția evalua răspunsurile companiei la întrebări.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Dexametazona Taw nu putea fi autorizată.

EMA avea motive de îngrijorare cu privire la conservanții din medicament (numiți parabeni), care nu sunt prezenți în medicamentul de referință și care ar putea cauza reacții alergice. Prin urmare, EMA a solicitat companiei să elimine acești conservanți. De asemenea, agenția a solicitat companiei să prezinte un certificat valabil de bune practici de fabricație (BPF) pentru unitatea sa de producție.

La momentul retragerii cererii, în opinia agenției compania nu rezolvase toate motivele sale de îngrijorare privind calitatea.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că nu este în măsură să elimine conservanții din medicament în intervalul de timp alocat.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții tratați cu medicamente care conțin dexametazonă?

Retragerea acestei cereri nu are niciun efect asupra pacienților care iau alte medicamente care conțin dexametazonă, același lucru fiind valabil și pentru pacienții aflați în tratament pentru [COVID-19](#).