



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29. januára 2021  
EMA/59748/2021  
EMA/H/C/005740

## Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Dexamethasone Taw (dexametazónfosfát)

Spoločnosť Taw Pharma (Írsko) Ltd stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Dexamethasone Taw na trh, ktorý je určený na liečbu niekoľkých zápalových a iných ochorení.

Spoločnosť stiahla žiadosť 20. januára 2021, keďže nedokázala odstrániť z lieku konzervačné látky v časovom rámci, ktorý stanovila agentúra EMA.

### Čo je liek Dexamethasone Taw a aké bolo jeho predpokladané použitie?

Liek Dexamethasone Taw bol vyvinutý ako liek na liečbu niekoľkých zápalových ochorení alebo ochorení, pri ktorých je imunitný systém nadmerne aktívny.

Liek Dexamethasone Taw obsahuje liečivo dexametazónfosfát a mal byť dostupný vo forme injekčného roztoku alebo infúzneho roztoku (na kvapkanie) do žily.

Dexamethasone Taw je tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný tzv. referenčnému lieku, ktorý obsahuje rovnaké liečivo. Referenčným liekom je liek Fortecortin.

### Akým spôsobom liek Dexamethasone Taw účinkuje?

Liečivo lieku Dexamethasone Taw, dexametazónfosfát, znižuje zápal a môže potlačiť imunitnú odpoveď tela. Pôsobí tak, že aktivuje určité gény, ktoré znižujú aktivitu imunitných buniek a látok podporujúcich zápal.

### Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila údaje o kvalite lieku Dexamethasone Taw. Poskytla tiež údaje o prínosoch a riziku dexametazónu z publikovanej literatúry.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?**

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako agentúra EMA vyhodnotila pôvodné informácie, ktoré spoločnosť predložila, a sformulovala zoznam otázok pre spoločnosť. V čase stiahnutia žiadosti agentúra posudzovala odpovede spoločnosti na otázky.

## **Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?**

Na základe preskúmania údajov mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a jej predbežným stanoviskom bolo, že liek Dexamethasone Taw nemôže byť povolený.

Agentúra EMA mala výhrady týkajúce sa konzervačných látok (známych ako parabény) v lieku, ktoré sa nenachádzajú v referenčnom lieku a môžu spôsobiť alergické reakcie. Agentúra EMA preto požiadala spoločnosť, aby tieto konzervačné látky odstránila. Agentúra tiež požiadala spoločnosť, aby poskytla platné osvedčenie o dodržiavaní správnej výrobnéj praxe pre svoje výrobné miesto.

Agentúra v čase stiahnutia zastávala názor, že spoločnosť výhrady týkajúce sa kvality v plnej miere nevyriešila.

## **Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?**

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že v stanovenom časovom rámci nedokáže odstrániť konzervačné látky.

## **Má toto stiahnutie vplyv na pacientov, ktorí sú liečení liekmi obsahujúcimi dexametazón?**

Toto stiahnutie nemá vplyv na pacientov, ktorí užívajú iné lieky obsahujúce dexametazón vrátane pacientov, ktorí sú liečení na ochorenie [COVID-19](#).