



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Dexamethasone Taw (dexametasonfosfat)

Taw Pharma (Ireland) Ltd har dragit tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Dexamethasone Taw för behandling av allvarliga inflammatoriska och andra tillstånd.

Företaget drog tillbaka sin ansökan den 20 januari 2021 eftersom det inte kunde eliminera konserveringsmedlen ur läkemedlet inom den tidsram som EMA krävde.

Vad är Dexamethasone Taw och vad skulle det användas för?

Dexamethasone Taw togs fram som ett läkemedel för behandling av allvarliga inflammatoriska tillstånd och tillstånd där immunsystemet är överaktivt.

Dexamethasone Taw innehåller den aktiva substansen dexametasonfosfat och skulle finnas som lösning för injektion eller infusion (dropp) i en ven.

Dexamethasone Taw är ett hybridläkemedel. Det betyder att det liknar ett referensläkemedel som innehåller samma aktiva substans. Referensläkemedlet är Fortecortin.

Hur verkar Dexamethasone Taw?

Den aktiva substansen i Dexamethasone Taw, dexametasonfosfat, dämpar inflammationer och kan hämma kroppens immunreaktion. Detta görs genom att vissa gener aktiveras som minskar aktiviteten hos immunceller och substanser som främjar inflammation.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram data om kvaliteten på Dexamethasone Taw. Man lämnade även in data om fördelarna och riskerna med dexametason, hämtade från den publicerade litteraturen.

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



Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat den ursprungliga informationen från företaget och sammanställt frågor till företaget. Vid tidpunkten för återkallandet höll myndigheten på att utvärdera företagets svar på frågorna.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Dexamethasone Taw inte skulle ha kunnat godkännas.

EMA hyste betänkligheter om konserveringsmedlen (så kallade parabener) i läkemedlet, som inte finns i referensläkemedlet och som skulle kunna orsaka allergiska reaktioner. EMA krävde därför att företaget skulle ta bort konserveringsmedlen ur läkemedlet. Myndigheten krävde även att företaget skulle lämna in ett giltigt intyg om god tillverkningssed (GMP) för sin produktionsanläggning.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg myndigheten att företaget inte i tillräcklig omfattning hade åtgärdat kvalitetsproblemen.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det inte skulle kunna eliminera konserveringsmedlen ur läkemedlet inom den angivna tidsramen.

Påverkar detta återkallande patienter som behandlas med dexametasonläkemedel?

Detta återkallande påverkar inte patienter som får andra dexametasonläkemedel, däribland patienter som behandlas för [covid-19](#).