



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 януари 2021 г.
EMA/59748/2021
EMA/H/C/005740

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Dexamethasone Taw (дексаметазон фосфат)

Taw Pharma (Ireland) Ltd оттегля заявлението си за разрешаване за употреба на Dexamethasone Taw за лечение на няколко възпалителни и други заболявания.

Фирмата оттегля заявлението на 20 януари 2021 г., тъй като не е в състояние да отстрани консервантите от лекарството в рамките на периода, изискван от ЕМА.

Какво представлява Dexamethasone Taw и за какво се очаква да се използва?

Dexamethasone Taw е разработен като лекарство за лечение на няколко възпалителни заболявания или на заболявания, при които имунната система е свръхактивна.

Dexamethasone Taw съдържа активното вещество дексаметазон фосфат и се предлага като инжекционен разтвор или разтвор за инфузия (вливане) във вена.

Dexamethasone Taw е „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобно на „референтно лекарство“, което съдържа същото активно вещество. Референтното лекарство се нарича Fortecortin.

Как действа Dexamethasone Taw?

Активното вещество в Dexamethasone Taw, дексаметазон фосфат, намалява възпалението и може да потисне имунния отговор на организма. То постига това, като активира определени гени, които намаляват активността на имунните клетки и веществата, които стимулират възпалението.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила данни за качеството на Dexamethasone Taw. Тя също така е предоставила данни за ползите и рисковете от дексаметазон от публикуваната литература.

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



На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила първоначалната информация, представена от фирмата и е изготвила списък с въпроси. Към момента на оттеглянето Агенцията е в процес на оценяване на представените от фирмата отговори на въпросите.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето Агенцията има известни опасения и изразява предварителното становище, че Dexamethasone Taw не може да бъде одобрен.

ЕМА има опасения относно консервантите (известни като парабени) в лекарството, които не присъстват в референтното лекарство и може да причинят алергични реакции. Поради това ЕМА е поискала от фирмата да премахне тези консерванти. Също така Агенцията е поискала от фирмата да предостави валиден сертификат за добра производствена практика за производствения ѝ обект.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че фирмата не е отговорила изчерпателно на нейните забележки относно качеството.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че не е в състояние да отстрани консервантите от лекарството в рамките на изисквания период.

Това оттегляне влияе ли на пациентите, лекувани с лекарства, съдържащи дексаметазон?

Оттеглянето няма ефект върху пациентите, приемащи други лекарства с дексаметазон, включително при пациентите, лекувани за [COVID-19](#).