



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Dexamethasone Taw (dexamethason-fosfát)

Společnost Taw Pharma (Irsko) Ltd stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Dexamethasone Taw určeného k léčbě několika zánětlivých a dalších onemocnění.

Společnost svou žádost stáhla dne 20. ledna 2021, jelikož nebyla schopna odstranit konzervanty z tohoto přípravku ve lhůtě požadované agenturou EMA.

Co je Dexamethasone Taw a k čemu měl být používán?

Přípravek Dexamethasone Taw byl vyvinut jako léčivý přípravek k léčbě několika zánětlivých onemocnění nebo onemocnění, kdy je imunitní systém hyperaktivní.

Přípravek Dexamethasone Taw obsahuje léčivou látku dexamethason-fosfát a měl být dostupný ve formě injekčního roztoku nebo infuzního roztoku (kapání) do žíly.

Přípravek Dexamethasone Taw je „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek je podobný referenčnímu léčivému přípravku, obsahuje stejnou léčivou látku. Referenčním léčivým přípravkem je přípravek Fortecortin.

Jak přípravek Dexamethasone Taw působí?

Léčivá látka v přípravku Dexamethasone Taw, dexamethason-fosfát, zmírňuje zánět a může potlačovat imunitní reakci těla. Dosahuje toho aktivací určitých genů, které snižují aktivitu imunitních buněk a látek podporujících zánět.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila údaje o kvalitě přípravku Dexamethasone Taw. Společnost poskytla také údaje o přínosech a rizicích dexamethasonu z publikované literatury.

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



V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co agentura EMA posoudila výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracovala otázky pro společnost. V době stažení žádosti posuzovala agentura odpovědi společnosti na tyto otázky.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Dexamethasone Taw nemůže být schválen.

Agentura EMA měla obavy ohledně konzervantů (známých jako parabeny) v tomto přípravku, které nejsou přítomny v referenčním léčivém přípravku a které by mohly způsobit alergické reakce. Agentura EMA proto společnost požádala o odstranění těchto konzervantů. Agentura rovněž společnost požádala o předložení platného osvědčení o správné výrobní praxi pro její výrobní závod.

V době stažení žádosti zastávala agentura názor, že společnost dostatečně nevyvrátila její obavy týkající se kvality.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že v požadované lhůtě nebude schopna odstranit konzervanty z přípravku.

Má toto stažení žádosti dopad na pacienty léčené léčivými přípravky obsahujícími dexamethason?

Stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty léčené jinými léčivými přípravky obsahujícími dexamethason, včetně pacientů, u nichž probíhá léčba onemocnění [COVID-19](#).