



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Dexamethasone Taw (deksametasoonfosfaat)

Taw Pharma Ltd (Iirimaa) võttis tagasi ravimi Dexamethasone Taw müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud mitmete põletikuliste ja muude seisundite raviks.

Ettevõtte võttis oma taotluse tagasi 20. jaanuaril 2021, sest ei suutnud eemaldada ravimist säilitusaineid Euroopa Ravimiameti nõutud aja jooksul.

Mis on Dexamethasone Taw ja milleks kavatseti seda kasutada?

Dexamethasone Taw töötati välja mitmete põletikuliste või liigaktiivsest immuunsüsteemist tingitud seisundite raviks.

Dexamethasone Taw sisaldab toimeainena deksametasoonfosfaati ja seda kavatseti turustada süstelahuse või intravenoosse infusioonilahusena.

Dexamethasone Taw on hübriidravim. See tähendab, et Dexamethasone Taw on sarnane võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet. Dexamethasone Taw võrdlusravim on Fortecortin.

Kuidas Dexamethasone Taw toimib?

Dexamethasone Taw toimeaine deksametasoonfosfaat vähendab põletikku ja võib pärssida keha immuunvastust, aktiveerides geenid, mis vähendavad immuunrakkude ja põletikku tekitavate ainete aktiivsust.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas Dexamethasone Taw kvaliteedi andmed. Samuti esitas ettevõtte avaldatud kirjandusandmed deksametasooni kasulikkuse ja riski kohta.



Mis järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Ravimiamet oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Taotluse tagasivõtmise ajal hindas amet ettevõtte vastuseid neile küsimustele.

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Dexamethasone Taw kasutamist ei ole võimalik heaks kiita.

Euroopa Ravimiamet pidas probleemseks ravimi säilitusaineid (parabeene), mida võrdlusravimis ei ole ja mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Seetõttu palus Euroopa Ravimiamet ettevõttel need säilitusained eemaldada. Amet palus ettevõttel esitada ka tootmiskohas kehtiv hea tootmistava sertifikaat.

Amet oli müügiloo taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei ole kvaliteediprobleeme täielikult lahendanud.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgitakse, et ravimist ei ole võimalik ettenähtud tähtaja jooksul säilitusaineid eemaldada.

Kas tagasivõtmine mõjutab deksametasooniga ravitavaid patsiente?

Tagasivõtmine ei mõjuta muude deksametasoonravimitega ravitavaid patsiente, sh [COVID-19](#) patsiente.