



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dexamethasone Taw'ta (deksametasonifosfaatti) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Taw Pharma (Ireland) Ltd. on peruuttanut useiden tulehduksellisten ja muiden sairauksien hoitoon tarkoitettua Dexamethasone Taw -lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Yhtiö peruutti hakemuksensa 20. tammikuuta 2021, koska se ei pystynyt poistamaan lääkkeestä säilytysaineita Euroopan lääkeviraston asettamassa määräajassa.

Mitä Dexamethasone Taw on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Dexamethasone Taw kehitettiin lääkkeeksi, jolla oli määrä hoitaa useita tulehduksellisia sairauksia tai sairauksia, joissa immuunijärjestelmä on yliaktiivinen.

Dexamethasone Taw'n vaikuttava aine on deksametasonifosfaatti, ja sitä oli määrä olla saatavana nesteinä, josta valmistetaan liuos injektiota tai laskimoon annettavaa infuusiota (tiputusta) varten.

Dexamethasone Taw on hybridivalmiste. Tämä tarkoittaa, että se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä viitevalmiste. Viitevalmiste on nimeltään Fortecortin.

Miten Dexamethasone Taw vaikuttaa?

Dexamethasone Taw'n vaikuttava aine, deksametasonifosfaatti, vähentää tulehdusta ja voi hillitä elimistön immuunivastetta. Se saa tämän aikaan aktivoimalla tiettyjä geenejä, jotka vähentävät immuunisolujen ja tulehdusta edistävien aineiden aktiviteettia.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tietoa Dexamethasone Taw'n laadusta. Lisäksi se toimitti deksametasonin hyötyjä ja riskejä koskevaa tietoa, joka oli peräisin julkaistusta kirjallisuudesta.

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



Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön alkuvaiheessa toimittamat asiakirjat ja laatinut luettelon kysymyksistä. Virasto oli arvioimassa yhtiön vastauksia kysymyksiin, kun hakemus peruutettiin.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Virasto suhtautui saamiensa tietojen perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Dexamethasone Taw'ta ei olisi voitu hyväksyä.

Euroopan lääkevirastolla oli huolenaiheita lääkkeen sisältämistä säilytysaineista (parabeeneista), joita viitevalmisteessa ei ole. Nämä säilytysaineet voivat aiheuttaa allergisia reaktioita. Näin ollen Euroopan lääkevirasto vaati yhtiötä poistamaan nämä säilytysaineet lääkkeestä. Lisäksi virasto pyysi yhtiötä toimittamaan voimassa olevan sertifikaatin hyvästä valmistuskäytännöstä (GMP) lääkkeen valmistuspaikasta.

Virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei yhtiö ollut reagoinut viraston esittämiin laatu koskeviin huolenaiheisiin riittävästi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, ettei se pystynyt poistamaan säilytysaineita lääkkeestä asetetussa määräajassa.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on deksametasonilääkkeillä hoidettaville potilaille?

Tämä peruutus ei vaikuta potilaisiin, jotka käyttävät muita deksametasonilääkkeitä, eikä myöskään potilaisiin, joita hoidetaan [COVID-19-taudin](#) vuoksi.