



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Dexamethasone Taw (deksametazonfosfat)

Podjetje Taw Pharma (Ireland) Ltd je umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Dexamethasone Taw, namenjenim zdravljenju hudih vnetnih in drugih stanj.

Podjetje je svojo vlogo umaknilo 20. januarja 2021, ker ni moglo odstraniti konzervansov iz zdravila v časovnem okviru, ki ga je zahtevala agencija EMA.

Kaj je zdravilo Dexamethasone Taw in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Dexamethasone Taw je bilo razvito kot zdravilo za zdravljenje hudih vnetnih stanj ali stanj čezmerno aktivnega imunskega sistema.

Zdravilo Dexamethasone Taw vsebuje učinkovino deksametazonfosfat in naj bi bilo na voljo v obliki raztopine za injiciranje ali infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Dexamethasone Taw je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki vsebuje enako učinkovino. Referenčno zdravilo se imenuje Fortecortin.

Kako zdravilo Dexamethasone Taw deluje?

Učinkovina v zdravilu Dexamethasone Taw, deksametazonfosfat, zmanjšuje vnetje in lahko zavre imunski odziv telesa. To doseže z aktivacijo določenih genov, ki zmanjšajo aktivnost imunskih celic in snovi, ki spodbujajo vnetje.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predložilo podatke o kakovosti zdravila Dexamethasone Taw. Predložilo je tudi podatke o koristih in tveganju deksametazona iz objavljene literature.

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



Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je agencija EMA že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Ob umiku vloge je agencija ocenjevala odgovore podjetja na zastavljena vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov ob umiku vloge izrazila določene zadržke in je začasno menila, da zdravila Dexamethasone Taw ni mogoče odobriti.

Agencija EMA je imela zadržke glede konzervansov (znanih kot parabeni) v zdravilu, ki jih v referenčnem zdravilu ni in bi lahko povzročili alergijske reakcije. Agencija EMA je zato od podjetja zahtevala, naj te konzervanse odstrani. Agencija je od podjetja zahtevala tudi, naj za svoje proizvodno mesto predloži veljaven certifikat o dobri proizvodni praksi.

Agencija je ob umiku vloge menila, da podjetje ni v zadostni meri obravnavalo izraženih zadržkov o kakovosti.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da v zahtevanem časovnem okviru ne bo moglo odstraniti konzervansov iz zdravila.

Ali ta umik vloge vpliva na bolnike, ki se zdravijo z zdravili, ki vsebujejo deksametazon?

Ta umik vloge ne vpliva na bolnike, ki prejemajo druga zdravila, ki vsebujejo deksametazon, vključno z bolniki, ki se zdravijo zaradi [covid-19](#).