



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 settembre 2020
EMA/444630/2020

EMA ha ricevuto una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Dexamethasone Taw nel trattamento dei pazienti affetti da COVID-19

EMA ha avviato la valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di Dexamethasone Taw nel trattamento di pazienti adulti ospedalizzati affetti da COVID-19. La domanda, presentata dall'azienda Taw Pharma, sarà valutata dal Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA, tramite una procedura che prevede una tempistica di valutazione accelerata. Ciò consentirà di rilasciare un'opinione sui benefici e sui rischi di Dexamethasone Taw nel minor tempo possibile.

I risultati dello studio clinico [RECOVERY](#) pubblicati a luglio 2020 hanno mostrato che in pazienti ospedalizzati per gravi complicazioni respiratorie da COVID-19 è stato osservato un numero inferiore di casi di morte nel gruppo trattato con desametasone. Nei pazienti sottoposti a ventilazione meccanica invasiva, il 29% di quelli trattati con desametasone è deceduto nei 28 giorni successivi all'inizio del trattamento, rispetto al 41% dei pazienti che ricevevano le cure consuete, corrispondente ad una riduzione relativa pari a circa il 35%. Nei pazienti che ricevevano ossigeno senza ventilazione invasiva, le percentuali sono state del 23% con desametasone e del 26% con le cure consuete. Non è stata osservata riduzione della mortalità nei pazienti che non ricevevano ossigenoterapia o ventilazione meccanica.

Già prima di ricevere la domanda di AIC, il CHMP aveva iniziato a esaminare i risultati dello studio RECOVERY così da rilasciare un parere sull'impiego dei medicinali a base di desametasone nel COVID-19. L'esito di tale [revisione](#) sarà considerato nella valutazione di Dexamethasone Taw.

Qualora i dati disponibili mostrassero che i benefici di Dexamethasone Taw superano i rischi nel trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati per COVID-19, l'EMA rilascerà una raccomandazione positiva sul nuovo utilizzo del medicinale nei pazienti affetti da COVID-19. L'Agenzia agirà in stretta collaborazione con la Commissione Europea per accelerarne l'autorizzazione.

I medicinali a base di desametasone sono autorizzati da diversi decenni nel trattamento di varie condizioni, sulla base delle proprietà antiinfiammatorie. Questa richiesta di AIC non ha alcun impatto sull'uso degli altri medicinali a base di desametasone.

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



Maggiori informazioni sul medicinale

Dexamethasone Taw è stato sviluppato come medicinale ibrido. Ciò significa che è simile a un 'prodotto di riferimento' (in questo caso Fortecortin Inject) a base dello stesso principio attivo, ma differisce per alcuni aspetti, quali il dosaggio, l'utilizzo o la forma farmaceutica. Allo stesso modo di Fortecortin Inject, Dexamethasone Taw sarà disponibile come medicinale per uso iniettabile e, se autorizzato, sarà utilizzato per il trattamento delle stesse patologie, oltre al COVID-19.

Maggiori informazioni sulla procedura

Ulteriori informazioni su come l'EMA gestisce le procedure regolatorie accelerate che permettono di concedere nel minor tempo possibile le autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per il COVID-19 che siano sicuri, efficaci e di alta qualità sono disponibili sul [sito web dell'EMA](#).