



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 март 2023 г.
EMA/142149/2023
EMA/H/C/005974

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Feraheme (ferumoxytol)

Covis Pharma Europe B.V. оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Feraheme за лечение на анемия, причинена от липса на желязо.

Фирмата оттегли заявлението на 9 март 2023 г.

Какво представлява Feraheme и за какво е предназначен да се използва?

Feraheme е разработен за лечение на желязодефицитна анемия (ЖДА, когато липсата на желязо в организма води до ниски нива на хемоглобин и червени кръвни клетки) при пациенти, които не могат да приемат добавки с желязо през устата или при които добавките с желязо не действат достатъчно добре. Предназначен е също за употреба от пациенти с ЖДА поради хронично бъбречно заболяване, тъй като може тези пациенти да не произвеждат достатъчно червени кръвни клетки.

Feraheme съдържа активното вещество ферумокситол (ferumoxytol) и е трябвало да се предлага под формата на инфузия (вливане) във вена.

Как действа Feraheme?

Активното вещество във Feraheme, ферумокситол, е съединение, съдържащо желязо. Когато се инжектира в кръвта, ферумокситол се усвоява от клетките в черния дроб, далака и костния мозък, където желязото се освобождава от съединението и възстановява ниските запаси от желязо в организма. С повишените желязни запаси организмът може да произвежда повече хемоглобин, което помага за коригиране на анемията.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата представи резултатите от три основни проучвания, проведени при пациенти с желязодефицитна анемия поради хронично бъбречно заболяване, и от две основни проучвания, проведени при пациенти с желязодефицитна анемия поради други причини, които не могат да

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



приемат добавки с желязо през устата или при които добавките с желязо не действат. Основната мярка за ефективност е промяната в нивото на хемоглобина в кръвта при пациентите, получаващи Feraheme, в сравнение с промяната при пациентите, лекувани с други препарати, съдържащи желязо, или плацебо (сляпо лечение). Фирмата също така предостави подкрепящи данни за ефективността и данни за безопасността на Feraheme от други проучвания.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила първоначалната информация, представена от фирмата, и е изготвила списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Тъй като резултатите от основните проучвания показват, че Feraheme е ефективен за лечение на желязодефицитна анемия поради различни причини, Агенцията счита, че предложената употреба на лекарството трябва да обхваща всички пациенти с желязодефицитна анемия, без да се прави разлика между анемия, дължаща се на бъбречно заболяване, и анемия, дължаща се на други причини.

В допълнение Агенцията повдигна редица въпроси относно несигурността по отношение на ефективността и безопасността на Feraheme, на които фирмата би трябвало да предостави задоволителни отговори, преди Feraheme да бъде разрешен за употреба. Тъй като фирмата все още не е отговорила на въпросите, към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че ползите от Feraheme не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че това се прави поради търговски причини.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Feraheme.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.