



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Май 2022 г.
EMA/267926/2022
EMA/H/C/005547

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на HemAryo (ептаког алфа (активиран))

UGA Biopharma оттегля заявлението си за разрешаване за употреба на HemAryo за лечение на епизоди на кървене и за предотвратяване на кървене след хирургични процедури при пациенти с нарушения на кръвосъсирването.

Фирмата оттегля заявлението си на 6 май 2022 г.

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

HemAryo е разработен като лекарство за лечение на епизоди на кървене и за предотвратяване на кървене след хирургична интервенция или инвазивни процедури при пациенти, които имат:

- вродена хемофилия (вродено нарушение на кръвосъсирването), когато са развили или се очаква да развият „инхибитори“ (антитела) към фактор VIII или фактор IX (протеини, участващи в съсирването на кръвта);
- придобита хемофилия (заболяване, причинено от развиване на инхибитори към фактор VIII);
- вроден дефицит на фактор VII;
- тромбастения на Glanzmann (рядко нарушение на кръвосъсирването), която не може да се лекува с трансфузия на тромбоцити (кръвни клетки, които подпомагат кръвосъсирването).

HemAryo съдържа активното вещество ептаког алфа (eptacog alfa) и е трябвало да се предлага под формата на прах и разтворител, които се смесват в разтвор за инжектиране във вена.

HemAryo е разработен като „биоподобно“ лекарство. Това означава, че HemAryo е предназначен да бъде много подобен на друго биологично лекарство, което вече е разрешено в ЕС („референтно лекарство“). Референтното лекарство за HemAryo е NovoSeven. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как действа HemAryo?

Активното вещество в HemAryo, ептаког алфа, е почти идентично на човешкия протеин, наречен фактор VII. Ептаког алфа действа по същия начин като фактор VII. В организма фактор VII

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



участва в съсирването на кръвта. Той активира друг фактор, наречен фактор X, който започва процеса на кръвосъсирване. Като активира фактор X, ептаког алфа може да осигури временен контрол на нарушението на кръвосъсирването.

Тъй като фактор VII действа директно върху фактор X, независимо от фактори VIII и IX, ептаког алфа може да се използва при пациенти с хемофилия, които са развили инхибитори към фактор VIII или фактор IX, и да замести липсващия фактор VII при пациенти с дефицит на фактор VII.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултати от лабораторни проучвания, сравняващи HemAryo с референтното лекарство, за да проучи дали активното вещество в HemAryo е много подобно на това в NovoSeven по отношение на структурата, чистотата и биологичната активност.

Представени са и резултати от две клинични проучвания, за да се покаже, че HemAryo произвежда нива на активното вещество, сходни с тези на референтното лекарство в организма, и че ефективността му може да е съизмерима с тази на NovoSeven.

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?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че HemAryo не може да бъде одобрен за лечение на епизоди на кървене и за превенция на кървене след хирургична процедура при пациенти с нарушения на кръвосъсирването.

Агенцията има забележки относно начина на производство на лекарството, което води до несигурност относно качеството на лекарството. Агенцията има също опасения относно разработката и провеждането на проучванията, сравняващи HemAryo с референтното лекарство.

Поради това към момента на оттеглянето Агенцията не е в състояние да направи заключения дали HemAryo е много подобен на референтното лекарство и заключава, че лекарството не може да бъде разрешено въз основа на данните от фирмата.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че заявлението се оттегля поради сериозни производствени проблеми.

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

Фирмата е уведомила Агенцията, че всички клинични изпитвания на HemAryo са завършени.