



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. marts 2023
EMA/142149/2023
EMA/H/C/005974

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Feraheme (ferumoxytol)

Covis Pharma Europe B.V. trak sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage for Feraheme til behandling af anæmi forårsaget af jernmangel.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 9. marts 2023.

Hvad er Feraheme, og hvad forventedes det anvendt til?

Feraheme blev udviklet til behandling af jernmangelanæmi (hvor jernmangel i kroppen fører til et lavt indhold af hæmoglobin og røde blodlegemer) hos patienter, der ikke kan tage jerntilskud gennem munden, eller hvor jerntilskud ikke virker godt nok. Det var desuden beregnet til anvendelse hos patienter med jernmangelanæmi på grund af kronisk nyresygdom, da disse patienter muligvis ikke producerer tilstrækkeligt med røde blodlegemer.

Feraheme indeholder det aktive stof ferumoxytol og skulle have været markedsført som en opløsning til infusion (drop) i en vene.

Hvordan virker Feraheme?

Det aktive stof i Feraheme, ferumoxytol, er en jernholdig forbindelse. Når det indsprøjtes i blodet, optages det af cellerne i leveren, milten og knoglemarven, hvor jernet frigives fra forbindelsen og genopfylder kroppens lave jerndepoter. Med de øgede jerndepoter kan kroppen danne mere hæmoglobin, som medvirker til at afhjælpe anæmien.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af tre hovedstudier blandt patienter med jernmangelanæmi på grund af kronisk nyresygdom og to hovedstudier blandt patienter med jernmangelanæmi af andre årsager, som ikke kunne tage jerntilskud gennem munden, eller hvor jerntilskud ikke virkede. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på ændringen i hæmoglobinniveauet i blodet hos de patienter, der fik Feraheme, sammenlignet med de patienter, der fik andre jernpræparater eller placebo (en

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



uvirksom behandling). Virksomheden fremlagde også understøttende data om effektiviteten og data om Ferahems sikkerhed fra andre studier.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den information, som virksomheden oprindeligt havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Virksomheden havde ikke besvaret spørgsmålene, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

Da resultaterne af hovedstudierne viste, at Feraheme var effektivt til at behandle jernmangelanæmi af forskellige årsager, fandt agenturet, at den foreslåede anvendelse af lægemidlet burde omfatte alle patienter med jernmangelanæmi uden at skelne mellem anæmi på grund af nyresygdom og anæmi af andre årsager.

Desuden rejste agenturet en række spørgsmål om usikkerheder med hensyn til Ferahems effektivitet og sikkerhed, som virksomheden skulle have givet tilfredsstillende svar på, før Feraheme kunne godkendes. Da virksomheden på tidspunktet for tilbagetrækningen endnu ikke havde besvaret spørgsmålene, var agenturet af den opfattelse, at fordelene ved Feraheme ikke opvejede risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at tilbagetrækningen skete af forretningsmæssige årsager.

Har denne tilbagetrækning konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske forsøg med Feraheme.

Hvis du deltager i et klinisk forsøg og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.