



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. Mai 2022
EMA/267926/2022
EMA/H/C/005547

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für HemAryo (Eptacog alfa (aktiviert))

Das Unternehmen UGA Biopharma hat seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von HemAryo zur Behandlung von Blutungsepisoden und zur Vorbeugung von Blutungen nach chirurgischen Eingriffen bei Patienten mit Gerinnungsstörungen zurückgenommen.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 6. Mai 2022 zurück.

Was ist HemAryo und wofür sollte es angewendet werden?

HemAryo wurde als Arzneimittel zur Behandlung von Blutungsepisoden und zur Vorbeugung von Blutungen nach chirurgischen oder invasiven medizinischen Eingriffen entwickelt und sollte angewendet werden bei Patienten mit:

- angeborener Hämophilie (einer seit Geburt bestehenden Blutungsstörung), die „Hemmkörper“ (Antikörper) gegen die Gerinnungsfaktoren VIII oder IX (an der Blutgerinnung beteiligte Proteine) entwickelt haben oder bei denen dies zu erwarten ist;
- erworbener Hämophilie (einer Erkrankung, die durch die Entwicklung von Faktor-VIII-Hemmern hervorgerufen wird);
- angeborenem Faktor-VII-Mangel;
- Glanzmann-Naegeli-Thrombasthenie (einer seltenen Blutungsstörung), die nicht mit einer Transfusion von Blutplättchen (Blutbestandteilen, die die Blutgerinnung unterstützen) behandelt werden können.

HemAryo enthält den Wirkstoff Eptacog alfa und sollte als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer intravenösen Injektionslösung erhältlich sein.

HemAryo wurde als Biosimilar-Arzneimittel entwickelt. Dies bedeutet, dass HemAryo einem biologischen Arzneimittel („Referenzarzneimittel“ genannt), das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist, ähnlich sein und denselben Wirkstoff enthalten sollte. Das Referenzarzneimittel für HemAryo ist NovoSeven. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

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



Wie wirkt HemAryo?

Der Wirkstoff in HemAryo, Eptacog alfa, ist fast identisch mit dem menschlichen Protein namens Faktor VII. Eptacog alfa wirkt auf dieselbe Weise wie Faktor VII. Faktor VII ist im Körper an der Blutgerinnung beteiligt. Er aktiviert einen anderen Faktor, Faktor X, der den Blutgerinnungsprozess in Gang setzt. Indem es Faktor X aktiviert, kann Eptacog alfa eine vorübergehende Kontrolle der Blutungsstörung erzielen.

Da Faktor VII direkt auf Faktor X und unabhängig von den Faktoren VIII und IX wirkt, kann Eptacog alfa bei Hämophilie-Patienten angewendet werden, die gegen die Faktoren VIII oder IX Hemmkörper entwickelt haben. Darüber hinaus kann es als Ersatz für den fehlenden Faktor VII bei Patienten mit Faktor-VII-Mangel angewendet werden.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Ergebnisse aus Laborstudien vor, in denen HemAryo mit dem Referenzarzneimittel verglichen wurde, um zu untersuchen, ob der Wirkstoff in HemAryo dem Wirkstoff in NovoSeven hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist.

Außerdem wurden Ergebnisse aus zwei klinischen Studien vorgelegt, um nachzuweisen, dass HemAryo vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie das Referenzarzneimittel und dass seine Wirksamkeit mit der von NovoSeven vergleichbar sein könnte.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die anfänglich von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte die Fragen zum Zeitpunkt der Rücknahme noch nicht beantwortet.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Sie war der vorläufigen Ansicht, dass HemAryo für die Behandlung von Blutungsepisoden und für die Vorbeugung von Blutungen nach einem chirurgischen Eingriff bei Patienten mit Gerinnungsstörungen nicht hätte zugelassen werden können.

Die Agentur hatte Bedenken hinsichtlich der Art und Weise der Herstellung des Arzneimittels, was zu Unsicherheiten bezüglich der Qualität des Arzneimittels führte. Die Agentur hatte außerdem Bedenken hinsichtlich der Konzeption und Durchführung der Studien, in denen HemAryo mit dem Referenzarzneimittel verglichen wurde.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher nicht in der Lage, Schlussfolgerungen dazu zu ziehen, ob HemAryo dem Referenzarzneimittel sehr ähnlich ist, und gelangte zu dem Schluss, dass das Arzneimittel auf der Grundlage der von dem Unternehmen vorgelegten Daten nicht hätte zugelassen werden können.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass es den Antrag aufgrund erheblicher Herstellungsprobleme zurücknimmt.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass alle klinischen Studien zu HemAryo abgeschlossen sind.