



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 Μαρτίου 2023
EMA/142149/2023
EMA/H/C/005974

Απόσυρση της αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Feraheme (φερουμοξυτόλη)

Η Covis Pharma Europe B.V. απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Feraheme για τη θεραπεία της αναιμίας που προκαλείται από την έλλειψη σιδήρου.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 9 Μαρτίου 2023.

Τι είναι το Feraheme και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Feraheme αναπτύχθηκε για τη θεραπεία της σιδηροπενικής αναιμίας (IDA, όταν η έλλειψη σιδήρου στον οργανισμό οδηγεί σε χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης και ερυθρών αιμοσφαιρίων) σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν συμπληρώματα σιδήρου από το στόμα ή για τους οποίους τα συμπληρώματα σιδήρου δεν είναι αρκετά αποτελεσματικά. Προοριζόταν επίσης για χρήση από ασθενείς με σιδηροπενική αναιμία λόγω χρόνιας νεφρικής νόσου, καθώς οι εν λόγω ασθενείς μπορεί να μην παράγουν επαρκή αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Το Feraheme περιέχει τη δραστική ουσία φερουμοξυτόλη και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα.

Πώς δρα το Feraheme;

Η δραστική ουσία του Feraheme, η φερουμοξυτόλη, είναι μια ένωση που περιέχει σίδηρο. Όταν εγχέεται στο αίμα, η φερουμοξυτόλη μεταφέρεται από τα κύτταρα στο ήπαρ, τον σπλήνα και τον μυελό των οστών, όπου απελευθερώνεται ο σίδηρος από την ένωση, ο οποίος αποκαθιστά τα χαμηλά αποθέματα σιδήρου στον οργανισμό. Όταν τα αποθέματα σιδήρου αποκαθίστανται, ο οργανισμός μπορεί να παράγει περισσότερη αιμοσφαιρίνη, η οποία θα συμβάλλει στην αποκατάσταση της αναιμίας.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα τριών κύριων μελετών που διενεργήθηκαν σε ασθενείς με σιδηροπενική αναιμία η οποία οφείλεται σε χρόνια νεφρική νόσο και δύο κύριων μελετών που διενεργήθηκαν σε ασθενείς με σιδηροπενική αναιμία οφειλόμενη σε άλλα αίτια οι οποίοι δεν μπορούσαν

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



να λάβουν συμπληρώματα σιδήρου από το στόμα ή για τους οποίους τα συμπληρώματα σιδήρου δεν ήταν αποτελεσματικά. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης στο αίμα των ασθενών που έλαβαν Feraheme σε σύγκριση με την αλλαγή στα επίπεδα των ασθενών που έλαβαν άλλα σκευάσματα σιδήρου ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Η εταιρεία υπέβαλε επίσης υποστηρικτικά δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα καθώς και δεδομένα για την ασφάλεια του Feraheme από άλλες μελέτες.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις αρχικές πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε απαντήσει στις ερωτήσεις.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Δεδομένου ότι τα αποτελέσματα των κύριων μελετών κατέδειξαν ότι το Feraheme ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία της σιδηροπενικής αναιμίας που οφείλεται σε διάφορα αίτια, ο Οργανισμός έκρινε ότι η προτεινόμενη χρήση του φαρμάκου πρέπει να καλύπτει όλους τους ασθενείς με σιδηροπενική αναιμία, χωρίς να γίνεται διάκριση μεταξύ αναιμίας που οφείλεται σε νεφρική νόσο και αναιμίας που οφείλεται σε άλλα αίτια.

Επιπλέον, ο Οργανισμός έθεσε μια σειρά από ερωτήματα σχετικά με τις αβεβαιότητες όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Feraheme, στα οποία η εταιρεία θα έπρεπε να δώσει ικανοποιητικές απαντήσεις προτού εγκριθεί η άδεια κυκλοφορίας του Feraheme. Τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, καθώς η εταιρεία δεν είχε ακόμη απαντήσει στα ερωτήματα, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Feraheme δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι αποσύρει την αίτηση για εμπορικούς λόγους.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Feraheme.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.