



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Μαΐου 2022
EMA/267926/2022
EMA/H/C/005547

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο HemArgo [επτακόγη άλφα (ενεργοποιημένη)]

Η UGA Biopharma απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο HemArgo για την αντιμετώπιση των αιμορραγικών επεισοδίων και την πρόληψη της αιμορραγίας μετά από χειρουργικές επεμβάσεις σε ασθενείς με διαταραχές της πήξης του αίματος.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 6 Μαΐου 2022.

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

Το HemArgo αναπτύχθηκε ως φάρμακο για την αντιμετώπιση των αιμορραγικών επεισοδίων και για την πρόληψη της αιμορραγίας μετά από χειρουργική επέμβαση ή επεμβατικές διαδικασίες σε ασθενείς με:

- συγγενή αιμορροφιλία (εκ γενετής αιμορραγική διαταραχή) οι οποίοι έχουν αναπτύξει ή αναμένεται να αναπτύξουν «αναστολείς» (αντισώματα) έναντι των παραγόντων VIII ή IX (πρωτεΐνες που συμμετέχουν στην πήξη του αίματος),
- επίκτητη αιμορροφιλία (αιμορραγική νόσος που προκαλείται από την ανάπτυξη αναστολέων έναντι του παράγοντα VIII),
- συγγενή ανεπάρκεια του παράγοντα VII,
- θρομβασθένεια του Glanzmann (σπάνια αιμορραγική διαταραχή), οι οποίοι δεν μπορούν να ακολουθήσουν θεραπεία με μετάγγιση αιμοπεταλίων (συστατικά τα οποία συμβάλλουν στην πήξη του αίματος).

Το HemArgo περιέχει τη δραστική ουσία επτακόγη άλφα και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή κόνεως και διαλύτη για την παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια ένεση.

Το HemArgo αναπτύχθηκε ως «βιοομοειδές» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το HemArgo προοριζόταν να είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) (το «φάρμακο αναφοράς»). Το φάρμακο αναφοράς για το HemArgo είναι το NovoSeven. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα περιέχονται [εδώ](#).

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



Πώς δρα το HemAryo;

Η δραστική ουσία του HemAryo, η επτακόγη άλφα, είναι σχεδόν πανομοιότυπη με μια ανθρώπινη πρωτεΐνη που ονομάζεται παράγοντας VII. Η επτακόγη άλφα δρα κατά τον ίδιο τρόπο με τον παράγοντα VII. Στον οργανισμό, ο παράγοντας VII συμμετέχει στην πήξη του αίματος. Ενεργοποιεί έναν άλλον παράγοντα που ονομάζεται παράγοντας X και κατ' αυτόν τον τρόπο ξεκινάει η διαδικασία της πήξης. Ενεργοποιώντας τον παράγοντα X, η επτακόγη άλφα είναι σε θέση να ελέγχει προσωρινά την αιμορραγική διαταραχή.

Επειδή ο παράγοντας VII επιδρά απευθείας στον παράγοντα X, ανεξάρτητα από τους παράγοντες VIII και IX, η επτακόγη άλφα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αιμορροφιλικούς ασθενείς που έχουν αναπτύξει αναστολείς έναντι του παράγοντα VIII ή IX και να αντικαταστήσει τον παράγοντα VII που λείπει σε ασθενείς με ανεπάρκεια του παράγοντα VII.

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

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα εργαστηριακών μελετών οι οποίες συνέκριναν το HemAryo με το φάρμακο αναφοράς προκειμένου να διερευνηθεί εάν η δραστική ουσία του HemAryo ομοιάζει σε μεγάλο βαθμό με τη δραστική ουσία του NovoSeven από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας.

Υποβλήθηκαν επίσης τα αποτελέσματα από δύο κλινικές μελέτες προκειμένου να αποδειχθεί ότι το HemAryo παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας με το φάρμακο αναφοράς στον οργανισμό και ότι η αποτελεσματικότητά του θα μπορούσε να είναι συγκρίσιμη με την αποτελεσματικότητα του NovoSeven.

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;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το HemAryo δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία των αιμορραγικών επεισοδίων και για την πρόληψη της αιμορραγίας μετά από χειρουργική επέμβαση σε ασθενείς με διαταραχές της πήξης.

Ο Οργανισμός εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με τον τρόπο παραγωγής του φαρμάκου, οι οποίες οδήγησαν σε αβεβαιότητες σχετικά με την ποιότητα του φαρμάκου. Ο Οργανισμός εξέφρασε επίσης ανησυχίες σχετικά με τον σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των μελετών για τη σύγκριση του HemAryo με το φάρμακο αναφοράς.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός δεν ήταν σε θέση να εξαγάγει συμπεράσματα σχετικά με το εάν το HemAryo είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το φάρμακο αναφοράς και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει των στοιχείων της εταιρείας, το φάρμακο δεν μπορούσε να εγκριθεί.

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 λόγω σημαντικών ζητημάτων που αφορούν την παρασκευή του φαρμάκου.

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

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι έχουν ολοκληρωθεί όλες οι κλινικές δοκιμές του HemAryo.