



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Feraheme (ferumoxytol)

Společnost Covis Pharma Europe B.V. stáhla svou žádost o registraci přípravku Feraheme určeného k léčbě anémie způsobené nedostatkem železa.

Společnost svou žádost stáhla dne 9. března 2023.

### Co je přípravek Feraheme a k čemu měl být používán?

Přípravek Feraheme byl vyvinut k léčbě anémie z nedostatku železa (onemocnění, při kterém nedostatek železa v těle vede k nízkým hladinám hemoglobinu a červených krvinek) u pacientů, kteří nemohou užívat doplňky železa ústy nebo u nichž nejsou doplňky železa dostatečně účinné. Přípravek byl určen rovněž k použití u pacientů s anémií z nedostatku železa v důsledku chronického onemocnění ledvin, neboť u těchto pacientů nemusí docházet k tvorbě dostatečného množství červených krvinek.

Přípravek Feraheme obsahuje léčivou látku ferumoxytol a měl být k dispozici ve formě infuzního roztoku (kapání do žíly).

### Jak přípravek Feraheme působí?

Léčivá látka v přípravku Feraheme, ferumoxytol, je sloučenina obsahující železo. Jakmile je ferumoxytol injekčně podán do krve, je vstřebán buňkami jater, sleziny a kostní dřeně, v nichž se z této sloučeniny uvolní železo. To doplní nízkou úroveň zásob železa v těle. Díky zvýšeným zásobám železa může tělo vytvářet více hemoglobinu, což napomáhá úpravě anémie.

### Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky tří hlavních studií provedených u pacientů s anémií z nedostatku železa v důsledku chronického onemocnění ledvin a výsledky dvou hlavních studií provedených u pacientů s anémií z nedostatku železa z jiných příčin, kteří nemohli užívat doplňky železa ústy nebo u nichž nebyly doplňky železa účinné. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna hladiny hemoglobinu v krvi u pacientů, kterým byl podáván přípravek Feraheme, ve srovnání s pacienty, kterým byly podávány

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



jiné přípravky obsahující železo nebo placebo (neúčinný přípravek). Společnost rovněž předložila podpůrné údaje o účinnosti a bezpečnosti přípravku Feraheme z jiných studií.

## **V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?**

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracovala otázky pro společnost. V době stažení žádosti nebyly tyto otázky společností zodpovězeny.

## **Jaké bylo doporučení agentury v dané době?**

Vzhledem k tomu, že výsledky hlavních studií prokázaly, že přípravek Feraheme je při léčbě anémie z nedostatku železa v důsledku různých příčin účinný, agentura usoudila, že navrhované použití tohoto přípravku by se mělo vztahovat na všechny pacienty s anémií z nedostatku železa, aniž by se rozlišovalo mezi anémií způsobenou onemocněním ledvin a anémií z jiných příčin.

Kromě toho agentura vznesla řadu otázek týkajících se nejistoty ohledně účinnosti a bezpečnosti přípravku Feraheme, na které by společnost měla poskytnout uspokojivé odpovědi před tím, než může být přípravek registrován. Vzhledem k tomu, že společnost na otázky dosud neodpověděla, agentura v době stažení žádosti zastávala názor, že přínosy přípravku Feraheme nepřevyšují jeho rizika.

## **Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?**

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stahuje z obchodních důvodů.

## **Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?**

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem Feraheme.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.