



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Feraheme (Ferumoxytol)

Covis Pharma Europe B.V. nahm seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Feraheme zur Behandlung einer durch Eisenmangel verursachten Anämie zurück.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 9. März 2023 zurück.

Was ist Feraheme und wofür sollte es angewendet werden?

Feraheme wurde zur Behandlung der Eisenmangelanämie (IDA, wenn Eisenmangel im Körper zu niedrigen Konzentrationen von Hämoglobin und roten Blutkörperchen führt) entwickelt und sollte bei Patienten angewendet werden, die keine Eisenpräparate einnehmen können oder bei denen Eisenergänzungsmittel nicht ausreichend wirken. Es war auch für die Anwendung bei Patienten vorgesehen, die aufgrund chronischer Nierenerkrankungen an IDA leiden, da diese Patienten möglicherweise nicht genügend rote Blutkörperchen bilden.

Feraheme enthält den Wirkstoff Ferumoxytol und sollte als Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich sein.

Wie wirkt Feraheme?

Der Wirkstoff in Feraheme, Ferumoxytol, ist eine eisenhaltige Verbindung. Bei der Injektion in das Blut wird es von Zellen in der Leber, der Milz und des Knochenmarks aufgenommen, wo das Eisen aus der Verbindung freigesetzt wird und die erschöpften Eisenspeicher des Körpers wieder aufgefüllt werden. Mit den erhöhten Eisenspiegeln kann der Körper mehr Hämoglobin erzeugen, was dazu beiträgt, die Anämie zu korrigieren.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse von drei Hauptstudien bei Patienten mit Eisenmangelanämie aufgrund chronischer Nierenerkrankung und zwei Hauptstudien bei Patienten vor, die an Eisenmangelanämie aufgrund anderer Ursachen litten und keine Eisenergänzungsmittel einnehmen

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



konnten oder bei denen Eisenergänzungsmittel nicht wirkten. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der Hämoglobinkonzentration im Blut bei Patienten, die Feraheme erhielten, im Vergleich zu Patienten, die andere Eisenpräparate oder Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten. Das Unternehmen legte auch unterstützende Daten zur Wirksamkeit und Daten zur Sicherheit von Feraheme aus anderen Studien vor.

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?

Da die Ergebnisse der Hauptstudien zeigten, dass Feraheme bei der Behandlung von Eisenmangelanämie aufgrund unterschiedlicher Ursachen wirksam war, war die Agentur der Auffassung, dass die vorgeschlagene Anwendung des Arzneimittels alle Patienten mit Eisenmangelanämie umfassen sollte, ohne dass zwischen Anämie aufgrund einer Nierenerkrankung und Anämie aufgrund anderer Ursachen unterschieden wird.

Darüber hinaus warf die Agentur eine Reihe von Fragen zu Unsicherheiten bezüglich der Wirksamkeit und Sicherheit von Feraheme auf, auf die das Unternehmen zufriedenstellende Antworten hätte vorlegen müssen, bevor Feraheme hätte zugelassen werden können. Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur der Ansicht, dass der Nutzen von Feraheme gegenüber den Risiken nicht überwiegt, da das Unternehmen die Fragen noch nicht beantwortet hatte.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

Das Unternehmen erklärte in dem [Schreiben](#), in dem es die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, dass es den Antrag aus kommerziellen Gründen zurücknimmt.

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

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Feraheme teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.