



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Feraheme (ferumoksütool)

Covis Pharma Europe B.V. võttis tagasi Feraheme müügiloa taotluse rauavaegusaneemia raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 9. märtsil 2023.

Mis on Feraheme ja milleks kavatseti seda kasutada?

Feraheme töötati välja rauavaegusaneemia (kui rauavaegus organismis põhjustab hemoglobiini ja erütrotsüütide väikest sisaldust) raviks patsientidel, kes ei saa võtta suukaudseid rauapreparaate või kellel rauapreparaadid ei toimi piisavalt hästi. Ravim oli ette nähtud ka patsientidele, kelle rauavaegusaneemiat põhjustab krooniline neeruhaigus, sest need patsiendid ei pruugi toota piisavalt erütrotsüüte.

Feraheme sisaldab toimeainena ferumoksütooli ja seda kavatseti turustada infusioonilahusena (veeni tilgutatava lahusena).

Kuidas Feraheme toimib?

Feraheme toimeaine ferumoksütool on rauda sisaldav ühend. Kui ravimit süstitakse verre, koguneb see maksa-, põrna- ja luuüdirakkudesse, kus raud vabaneb ühendist ja suurendab organismi vähenenud rauavarusid. Rauasisalduse suurenedes võib organism toota rohkem hemoglobiini, mis aitab korrigeerida aneemiat.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused kolmest põhiuuringust, milles osalesid kroonilisest neeruhaigusest tingitud rauavaegusaneemiaga patsiendid, ja kahest põhiuuringust, milles osalesid muudest põhjustest tingitud rauavaegusaneemiaga patsiendid, kes ei saanud võtta suukaudseid rauapreparaate või kellel rauapreparaadid ei toimunud. Efektiivsuse põhinäitaja oli vere hemoglobiinisisalduse muutus Ferahemet kasutanud patsientidel võrreldes patsientidega, kes said teisi rauapreparaate või platseebot (näiv ravim). Ettevõtte esitas ka muudest uuringutest pärit lisaandmed Feraheme efektiivsuse ja ohutuse kohta.

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



Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Raviamet oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks neile küsimustele veel vastanud.

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Kuna põhiuuringute tulemused tõendasid, et Feraheme oli efektiivne eri põhjustest tingitud rauavaegusaneemia ravis, leidis amet, et ravimi kavandatud näidustus peab hõlmama kõiki rauavaegusaneemiaga patsiente, eristamata neeruhaigusest ja muudest põhjustest tingitud aneemiat.

Peale selle tõstatas amet mitu küsimust seoses Feraheme efektiivsuse ja ohutusega, millele ettevõtte oleks pidanud andma enne ravimi heakskiitmist rahuldavad vastused. Et ettevõtte ei olnud neile küsimustele veel vastanud, oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et Feraheme kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatas Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märkis ettevõtte, et võttis Feraheme taotluse tagasi ärilistel põhjustel.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas Euroopa Raviametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Feraheme kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.