



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Feraheme (ferumoksitol)

Tvrtka Covis Pharma Europe B.V. povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Feraheme za liječenje anemije uzrokovane nedostatkom željeza.

Tvrtka je povukla zahtjev 9. ožujka 2023.

### Što je Feraheme i za što se trebao koristiti?

Lijek Feraheme razvijen je za liječenje anemije zbog nedostatka željeza (engl. *iron deficiency anaemia* (IDA), pri kojoj nedostatak željeza u organizmu uzrokuje niske razine hemoglobina i crvenih krvnih stanica) u bolesnika koji ne mogu uzimati dodatke željeza kroz usta ili kod kojih dodatci željeza nisu dovoljno učinkoviti. Lijek je bio namijenjen i bolesnicima s IDA-om uzrokovanim kroničnom bolešću bubrega jer ti bolesnici ponekad ne mogu proizvoditi dovoljno crvenih krvnih stanica.

Lijek Feraheme sadrži djelatnu tvar ferumoksitol i trebao je biti dostupan kao otopina za infuziju (ukapavanje) u venu.

### Kako djeluje Feraheme?

Djelatna tvar lijeka Feraheme, ferumoksitol, spoj je koji sadrži željezo. Kad se ubrizga u krv, preuzimaju ga stanice u jetri, slezeni i koštanoj srži, gdje se željezo otpušta iz spoja i nadomješta niske zalihe željeza u tijelu. Uz povećane zalihe željeza tijelo može proizvesti više hemoglobina, što će pridonijeti ublažavanju anemije.

### Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate triju glavnih ispitivanja provedenih na bolesnicima s anemijom zbog nedostatka željeza koja je posljedica kronične bolesti bubrega i dvaju glavnih ispitivanja provedenih na bolesnicima s anemijom zbog nedostatka željeza koja je bila izazvana drugim uzrocima, a nijedan od tih bolesnika nije mogao uzimati dodatke željeza kroz usta ili u njih dodatci željeza nisu djelovali. Glavno mjerilo učinkovitosti bila je promjena razine hemoglobina u krvi u bolesnika koji su primali lijek Feraheme u usporedbi s razinom u bolesnika koji su primali druge pripravke željeza ili placebo

---

**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



(prividno liječenje). Tvrtka je dostavila i popratne podatke o učinkovitosti i sigurnosti primjene lijeka Feraheme iz drugih ispitivanja.

## **U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?**

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila inicijalne informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. Do trenutka povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na pitanja.

## **Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?**

Budući da su rezultati glavnih ispitivanja pokazali da je lijek Feraheme učinkovit u liječenju anemije zbog nedostatka željeza koja ima različite uzroke, Agencija je smatrala da bi predloženom primjenom lijeka trebalo obuhvatiti sve bolesnike s anemijom zbog nedostatka željeza, bez obzira na to je li anemija posljedica bolesti bubrega ili drugih uzroka.

Osim toga, Agencija je postavila niz pitanja o nesigurnostima u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene lijeka Feraheme na koja je tvrtka trebala dati zadovoljavajuće odgovore prije nego što bi lijek Feraheme mogao biti odobren. U trenutku povlačenja zahtjeva, budući da tvrtka još nije bila odgovorila na pitanja, Agencija je smatrala da koristi od lijeka Feraheme ne nadmašuju s njim povezane rizike.

## **Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?**

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da to čini iz poslovnih razloga.

## **Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?**

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike u kliničkim ispitivanjima u kojima se koristi lijek Feraheme.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi vaše kliničko ispitivanje.