



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. gada 31. marts
EMA/142149/2023
EMA/H/C/005974

Feraheme (ferumoksitola) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Covis Pharma Europe B.V. atsauca pieteikumu *Feraheme* reģistrācijas apliecības saņemšanai dzelzs trūkuma izraisītas anēmijas ārstēšanai.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2023. gada 9. martā.

Kas ir *Feraheme*, un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

Feraheme tika izstrādāta dzelzs deficīta anēmijas (*IDA*, kad dzelzs trūkums organismā izraisa pazeminātu hemoglobīna un sarkano asins šūnu līmeni) ārstēšanai pacientiem, kuri nevar lietot dzelzs uztura bagātinātājus iekšķīgi vai kuriem dzelzs uztura bagātinātāji neiedarbojas pietiekami labi. Tās bija paredzētas arī lietošanai pacientiem ar *IDA* hroniskas nieru slimības dēļ, jo šie pacienti var neproducēt pietiekami daudz sarkano asins šūnu.

Feraheme satur aktīvo vielu ferumoksitolu, un bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas kā šķīdums infūzijai (ievadīšanai vēnā pa pilienam).

Kā *Feraheme* darbojas?

Feraheme aktīvā viela ferumoksitols ir savienojums, kas satur dzelzi. Injicējot asinīs, tas nokļūst aknu, liesas un kaulu smadzeņu šūnās, kur dzelzs izdalās no savienojuma un atjauno organisma dzelzs rezerves. Papildinot dzelzs rezerves, organisms spēj ražot vairāk hemoglobīna, kas palīdz novērst anēmiju.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza triju rezultātus pamatpētījumiem, kuros piedalījās pacienti ar hroniskas nieru slimības izraisītu dzelzs deficīta anēmiju, un divus pamatpētījumus, ko veica pacientiem ar dzelzs deficīta anēmiju, ko izraisījuši citi cēloņi, kuri nevarēja lietot dzelzs uztura bagātinātājus iekšķīgi vai kuriem dzelzs piedevas neiedarbojās. Galvenais efektivitātes rādītājs bija hemoglobīna līmeņa izmaiņas asinīs pacientiem, kuri saņēma *Feraheme*, salīdzinot ar pacientiem, kuri saņēma citus dzelzs

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



preparātus vai placebo (fiktīvu ārstēšanu). Uzņēmums arī iesniedza papildu datus par *Feraheme* efektivitāti un datus par *Feraheme* drošumu no citiem pētījumiem.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz jautājumiem.

Kāds bija Aģentūras ieteikums tajā laikā?

Tā kā pamatpētījumu rezultāti liecināja, ka *Feraheme* bija efektīvas dzelzs deficīta anēmijas ārstēšanā dažādu cēloņu dēļ, aģentūra uzskatīja, ka ierosinātā zāļu lietošana jāattiecina uz visiem pacientiem ar dzelzs deficīta anēmiju, nenodalot anēmiju, ko izraisa nieru slimība, un anēmiju citu iemeslu dēļ.

Turklāt aģentūra uzdeva vairākus jautājumus par *Feraheme* efektivitāti un drošumu, uz kuriem uzņēmumam būtu bijis jāsniedz apmierinošas atbildes pirms *Feraheme* apstiprināšanas. Atsaukšanas brīdī, jo uzņēmums vēl nebija atbildējis uz jautājumiem, aģentūra uzskatīja, ka *Feraheme* sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka pieteikumu atsauc komerciālu iemeslu dēļ.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka tas neietekmēs pacientus, kuri pašlaik piedalās *Feraheme* klīniskajos pētījumos.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet savam klīniskā pētījuma ārstam.