



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 martie 2023
EMA/142149/2023
EMA/H/C/005974

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Feraheme (ferumoxitol)

Covis Pharma Europe B.V. și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Feraheme, pentru tratamentul anemiei cauzate de lipsa de fier.

Compania și-a retras cererea la 9 martie 2023.

Ce este Feraheme și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Feraheme a fost dezvoltat pentru tratamentul anemiei feriprive (IDA, când lipsa de fier din organism duce la niveluri scăzute de hemoglobină și de globule roșii) la pacienții care nu pot lua suplimente de fier pe cale orală sau la care suplimentele de fier nu dau rezultate satisfăcătoare. De asemenea, medicamentul era destinat utilizării la pacienți cu anemie feriprivă cauzată de insuficiență renală cronică, deoarece este posibil ca acești pacienți să nu producă suficiente globule roșii.

Feraheme conține substanța activă ferumoxitol și urma să fie disponibil sub formă de soluție perfuzabilă (picurare în venă).

Cum acționează Feraheme?

Substanța activă din Feraheme, ferumoxitolul, este un compus care conține fier. Când este injectat în sânge, acesta este absorbit de celule și transportat în ficat, splină și măduvă osoasă, unde fierul este eliberat din compus și alimentează depozitele mici de fier din organism. Datorită rezervelor crescute de fier, organismul poate produce o cantitate mai mare de hemoglobină, contribuind astfel la corectarea anemiei.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele a trei studii principale efectuate la pacienți cu anemie feriprivă cauzată de boală renală cronică și două studii principale efectuate la pacienți cu anemie feriprivă din alte cauze, care nu puteau lua suplimente de fier pe cale orală sau la care suplimentele de fier nu dădeau rezultate. Principala măsură a eficacității a fost modificarea valorii hemoglobinei în sânge la pacienții cărora li s-a administrat Feraheme, comparativ cu pacienții cărora li s-au administrat alte

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



preparate pe bază de fier sau placebo (un preparat inactiv). De asemenea, compania a prezentat date de susținere privind eficacitatea și date referitoare la siguranța Feraheme, obținute din alte studii.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase documentația inițială prezentată de companie și formulase întrebări pentru aceasta. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese încă la întrebări.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Întrucât rezultatele studiilor principale au arătat că Feraheme a fost eficace în tratarea anemiei feriprive din alte cauze, agenția a considerat că utilizarea propusă pentru medicament trebuie să se adreseze tuturor pacienților cu anemie feriprivă, fără a face diferența între anemia cauzată de boala renală și anemia din alte cauze.

În plus, agenția a ridicat o serie de întrebări cu privire la incertitudinile privind eficacitatea și siguranța Feraheme, la care compania ar fi trebuit să ofere răspunsuri satisfăcătoare înainte ca Feraheme să poată fi autorizat. La momentul retragerii cererii, deoarece compania nu răspunsese încă la întrebări, în opinia agenției, beneficiile Feraheme nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că își retrage cererea din motive comerciale.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Feraheme.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.