



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Feraheme (ferumoxytol)

Covis Pharma Europe B.V. återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av Feraheme för behandling av anemi orsakad av järnbrist.

Företaget återkallade sin ansökan den 9 mars 2023.

Vad är Feraheme och vad skulle det användas för?

Feraheme utvecklades för behandling av järnbristanemi (när brist på järn i kroppen leder till låga nivåer av hemoglobin och röda blodkroppar) hos patienter som inte kan ta järntillskott genom munnen eller för vilka järntillskott inte fungerar tillräckligt bra. Det var också avsett att ges till patienter med järnbristanemi på grund av kronisk njursjukdom, ett tillstånd som kan leda till en alltför låg produktion av röda blodkroppar.

Feraheme innehåller den aktiva substansen ferumoxytol och skulle finnas som en infusionsvätska, lösning (dropp) som skulle ges i en ven.

Hur verkar Feraheme?

Den aktiva substansen i Feraheme, ferumoxytol, är en järnhaltig förening. När den injiceras i blodet tas den upp av celler i levern, mjälten och benmärgen, där järnet frisätts från föreningen och fyller på kroppens järndepåer. Med påfyllda järndepåer kan kroppen sedan producera mer hemoglobin, vilket hjälper till att komma till rätta med anemin.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultaten från tre huvudstudier som utfördes på patienter med järnbristanemi orsakad av kronisk njursjukdom och två huvudstudier som utfördes på patienter som hade järnbristanemi av andra orsaker och som inte kunde ta järntillskott genom munnen eller för vilka järntillskott inte fungerade. Huvudeffektåtgärdet var förändringen av hemoglobinhalt i blodet hos patienter som fick Feraheme jämfört med hos patienter som fick andra järnpreparat eller 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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



(överksam behandling). Företaget lämnade även in understödande data om effekten och data om Ferahemes säkerhet från andra studier.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) hade utvärderat den ursprungliga informationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat frågorna.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Eftersom resultaten av huvudstudierna visade att Feraheme var en effektiv behandling för patienter med järnbristanemi av olika orsaker, fann myndigheten att den föreslagna användningen av läkemedlet bör omfatta alla patienter med järnbristanemi, utan åtskillnad mellan anemi orsakad av njursjukdom och anemi av andra orsaker.

Dessutom ställde myndigheten ett antal frågor som gällde osäkerhetsfaktorer i fråga om Ferahemes effekt och säkerhet, som företaget hade behövt lämna tillfredsställande svar på för att möjliggöra godkännande av Feraheme. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat frågorna, varför myndigheten ansåg att fördelarna med Feraheme inte övervägde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I sin [skrivelse](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det drog tillbaka sin ansökan av affärsmässiga skäl.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Feraheme.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.