



31 de marzo de 2023  
EMA/142149/2023  
EMEA/H/C/005974

## Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Feraheme (ferumoxitol)

Covis Pharma Europe B.V. retiró su solicitud de autorización de comercialización de Feraheme para el tratamiento de la anemia provocada por la falta de hierro.

La empresa retiró la solicitud el 9 de marzo de 2023.

### ¿Qué es Feraheme y a qué uso estaba destinado?

Feraheme se desarrolló para el tratamiento de la anemia ferropénica (AF, cuando la falta de hierro en el organismo provoca niveles bajos de hemoglobina y glóbulos rojos) en pacientes que no pueden tomar suplementos de hierro por vía oral o en los que los suplementos de hierro no funcionan de forma suficiente. También estaba destinado a pacientes con AF debida a una enfermedad renal crónica, ya que estos pacientes pueden no producir suficientes glóbulos rojos.

Feraheme contiene el principio activo ferumoxitol e iba a presentarse en solución para perfusión intravenosa (goteo en vena).

### ¿Cómo actúa Feraheme?

El principio activo de Feraheme, el ferumoxitol, es un compuesto que contiene hierro. Cuando se inyecta en la sangre, es absorbido por las células del hígado, el bazo y la médula ósea, donde el hierro se libera del compuesto y repone las reservas bajas de hierro del organismo. Con el aumento de las reservas de hierro, el organismo puede producir más hemoglobina, lo que ayudará a corregir la anemia.

### ¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de tres estudios principales realizados en pacientes con anemia por insuficiencia renal crónica de hierro y dos estudios principales realizados en pacientes con anemia por deficiencia de hierro debida a otras causas que no pudieron tomar complementos de hierro por vía oral o para los que los suplementos de hierro no funcionaron. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el cambio en los niveles de hemoglobina en sangre en los pacientes tratados con Feraheme.



en comparación con los que recibieron otros preparados de hierro o un placebo (un tratamiento ficticio). La empresa presentó también datos complementarios sobre la eficacia y datos sobre la seguridad de Feraheme procedentes de otros estudios.

## **¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?**

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiese evaluado la información inicial facilitada por la empresa y preparado una serie de preguntas. La empresa no había respondido a las preguntas en el momento de la retirada.

## **¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?**

Dado que los resultados de los estudios principales demostraron que Feraheme era eficaz en el tratamiento de la anemia ferropénica debida a diferentes causas, la Agencia consideró que el uso propuesto del medicamento debía abarcar a todos los pacientes con anemia ferropénica, sin distinguir entre anemia debida a la enfermedad renal y anemia debida a otras causas.

Además, la Agencia planteó una serie de preguntas sobre las incertidumbres relativas a la eficacia y la seguridad de Feraheme, a las que la empresa habría necesitado dar respuestas satisfactorias antes de que Feraheme pudiera ser autorizado. En el momento de la retirada, dado que la empresa aún no había respondido a las preguntas, la Agencia opinaba que los beneficios de Feraheme no superaban a sus riesgos.

## **¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?**

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que la retirada se hacía por motivos comerciales.

## **¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?**

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Feraheme.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con su médico en el ensayo clínico.