



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de mayo de 2022
EMA/267926/2022
EMA/H/C/005547

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de HemAryo [eptacog alfa (activado)]

UGA Biopharma retiró su solicitud de autorización de comercialización de HemAryo para el tratamiento de episodios hemorrágicos y para la prevención de hemorragias tras procedimientos quirúrgicos en pacientes con trastornos de la coagulación.

La empresa retiró la solicitud el 6 de mayo de 2022.

¿Qué es HemAryo y a qué uso estaba destinado?

HemAryo se desarrolló como medicamento para tratar episodios hemorrágicos y para prevenir hemorragias tras una intervención quirúrgica o procedimientos invasivos en pacientes que padecen:

- hemofilia congénita (trastorno hemorrágico presente desde el nacimiento) que han desarrollado o se prevé que desarrollen «inhibidores» (anticuerpos) de los factores VIII o IX (proteínas implicadas en la coagulación de la sangre);
- hemofilia adquirida (enfermedad hemorrágica causada por el desarrollo de inhibidores del factor VIII);
- deficiencia congénita del factor VII;
- trombastenia de Glanzmann (una enfermedad rara de la sangre) que no puede tratarse con transfusión de plaquetas (componentes que ayudan a que la sangre se coagule).

HemAryo contiene el principio activo eptacog alfa e iba a presentarse en forma de polvo y disolvente que se mezclan para obtener una solución para inyección intravenosa.

HemAryo se desarrolló como medicamento «biosimilar». Esto significa que HemAryo iba a ser muy similar a otro medicamento biológico ya autorizado en la UE (el «medicamento de referencia»). El medicamento de referencia de HemAryo es NovoSeven. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

¿Cómo actúa HemAryo?

El principio activo de HemAryo, el eptacog alfa, es casi idéntico a una proteína humana llamada factor VII. El eptacog alfa actúa igual que el factor VII, que interviene en la coagulación de la sangre en el



organismo y activa otro factor, el X, que inicia el proceso de coagulación. Al activar el factor X, el eptacog alfa es capaz de controlar temporalmente el trastorno hemorrágico.

Dado que el factor VII actúa directamente sobre el factor X, independientemente de los factores VIII y IX, el eptacog alfa puede utilizarse en pacientes hemofílicos que han desarrollado inhibidores del factor VIII o IX, y para sustituir el factor VII que falta en pacientes con deficiencia del factor VII.

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

La empresa presentó resultados de estudios de laboratorio en los que se comparó HemAryo con el medicamento de referencia, para investigar si el principio activo de HemAryo es muy similar al de NovoSeven en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica.

También se presentaron los resultados de dos estudios clínicos para demostrar que HemAryo produce en el organismo niveles del principio activo similares a los del medicamento de referencia, y que su eficacia podría ser comparable a la de NovoSeven.

¿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?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que HemAryo no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de los episodios hemorrágicos ni para la prevención de la hemorragia después de un procedimiento quirúrgico en pacientes con trastornos de la coagulación.

La Agencia tenía reservas sobre la forma en que se producía el medicamento, lo que generaba incertidumbres sobre su calidad. La Agencia también tenía reservas sobre el diseño y la realización de los estudios que comparaban HemAryo con el medicamento de referencia.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia no pudo extraer conclusiones sobre si HemAryo es muy similar al medicamento de referencia, y concluyó que el medicamento no podría haber sido autorizado sobre la base de los datos de la empresa.

¿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 debía a problemas de fabricación importantes.

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

La empresa informó a la Agencia de que se han completado todos los ensayos clínicos de HemAryo.