



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. mai 2022
EMA/267926/2022
EMA/H/C/005547

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: HemAryo (alfaaptakog (aktiveeritud))

UGA Biopharma võttis tagasi ravimi HemAryo müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud verejooksuepisoodide raviks ja verejooksu ennetamiseks hüübimishäiretega patsientidel pärast kirurgilisi protseduure.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 6. mail 2022.

Mis on HemAryo ja milleks kavatseti seda kasutada?

HemAryo töötati välja verejooksuepisoodide raviks ja verejooksu ennetamiseks operatsioonide või invasiivsete protseduuride järel patsientidel, kellel on:

- kaasasündinud hemofiilia (veritsustõbi), kui patsiendil on tekkinud või eeldatavasti tekivad VIII või IX hüübimisfaktori (hüübimises osaleva valgu) vastased inhibiitorid (antikehad);
- omandatud hemofiilia (veritsustõbi, mida põhjustab VIII hüübimisfaktori inhibiitorite teke);
- kaasasündinud VII hüübimisfaktori vaegus;
- harvaesinev hüübimishäire Glanzmanni trombasteenia, kui patsienti ei saa ravida vere hüübimist soodustavate vererakkude trombotsüütide (vereliistakute) ülekandega.

HemAryo sisaldab toimeainena alfaaptakogi ning seda kavatseti turustada veenisisese lahuse pulbri ja lahustina.

HemAryo töötati välja bioloogiliselt sarnase ravimina. See tähendab, et HemAryo pidi olema väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. HemAryo võrdlusravim on NovoSeven. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas HemAryo toimib?

HemAryo toimeaine alfaaptakog on peaaegu identne teatud inimvalgu, VII hüübimisfaktoriga. Alfaaptakog toimib samal viisil kui VII hüübimisfaktor. VII hüübimisfaktor osaleb organismis vere hüübimises. See aktiveerib teise, X hüübimisfaktori, mis käivitab hüübimisprotsessi. X hüübimisfaktori aktiveerimisega võimaldab alfaaptakog hüübimishäiret ajutiselt ravida.



Et VII hüübimisfaktor mõjutab X hüübimisfaktorit vahetult ega sõltu VIII ja IX hüübimisfaktorist, tohib alfaeptakogi kasutada sellistel hemofiiliaga patsientidel, kellel on tekkinud VIII ja IX hüübimisfaktori inhibiitorid, ning asendada puuduvat VII hüübimisfaktorit VII hüübimisfaktori vaegusega patsientidel.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused laboriuuringutest, milles võrreldi HemAryot võrdlusravimiga, et uurida, kas HemAryo toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane NovoSeveni toimeainega.

Esitati ka kahe kliinilise uuringu tulemused tõendamaks, et HemAryo tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui võrdlusravim ja et ravimi efektiivsus on võrreldav NovoSeveni efektiivsusega.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Raviamet oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks neile küsimustele veel vastanud.

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et HemAryo kasutamist hüübimishäiretega patsientidel verejooksuepisoodide raviks ja verejooksu ennetamiseks pärast kirurgilist protseduuri ei ole võimalik heaks kiita.

Amet nägi põhjust ettevaatlikkuseks seoses ravimi tootmisviisiga, mis tekitas ebakindlust ravimi kvaliteedi suhtes. Amet pidas probleemseks ka HemAryot võrdlusravimiga võrdlevate uuringute ülesehitust ja läbiviimist.

Seetõttu ei saanud amet taotluse tagasivõtmise ajal teha järeldust, kas HemAryo on võrdlusravimiga väga sarnane, ja järeldas, et ettevõtte esitatud andmete põhjal ei saa ravimit heaks kiita.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võtab taotluse tagasi suurte tootmisprobleemide tõttu.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et kõik HemAryo kliinilised uuringud on lõpule viidud.