



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. maaliskuuta 2023
EMA/142149/2023
EMA/H/C/005974

Feraheme-valmistetta (ferumoksitoli) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Covis Pharma Europe B.V. peruutti raudanpuutteen hoitoon tarkoitettua Feraheme-valmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Yhtiö peruutti hakemuksen 9. maaliskuuta 2023.

Mitä Feraheme on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Feraheme kehitettiin raudanpuuteanemian (jossa elimistön raudanpuute johtaa alhaiseen hemoglobiinin ja punasolujen määrään) hoitoon potilailla, jotka eivät voi käyttää suun kautta otettavaa rautalisää tai joilla rautalisä ei tehoa riittävän hyvin. Se oli tarkoitettu myös potilaille, joilla on kroonisen munuaissairauden aiheuttama raudanpuuteanemia, sillä näiden potilaiden elimistö ei välttämättä tuota riittävästi punasoluja.

Ferahemen vaikuttava aine on ferumoksitoli, ja sitä oli määrä olla saatavana infuusionesteenä (tiputettavaksi laskimoon).

Miten Feraheme vaikuttaa?

Ferahemen vaikuttava aine ferumoksitoli on rautaa sisältävä yhdiste. Kun se injektoidaan vereen, se sitoutuu maksassa, pernassa ja luuytimessä oleviin soluihin, jolloin yhdisteestä vapautuu rautaa, joka täydentää elimistön vajaita rautavarastoja. Lisääntyneen rautavaraston ansiosta elimistö voi tuottaa enemmän hemoglobiinia, mikä auttaa lievittämään anemiaa.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset kolmesta päätutkimuksesta, jotka tehtiin potilailla, joilla oli kroonisesta munuaissairaudesta johtuva raudanpuuteanemia, sekä kahdesta päätutkimuksesta, jotka tehtiin potilailla, joilla oli muista syistä johtuva raudanpuute-anemia ja jotka eivät voineet käyttää suun kautta otettavaa rautalisää tai joilla rautalisät eivät tehonneet. Tehon pääasiallisena mittana oli muutos veren hemoglobiinipitoisuudessa Ferahemea saaneilla potilailla verrattuna siihen, että potilaille

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



annettiin muita rautavalmisteita tai lumelääkettä. Yhtiö toimitti myös muista tutkimuksista saatuja tietoja, jotka tukivat Ferahemen tehoa ja turvallisuutta.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut lääkeyhtiön alkuvaiheessa toimittamat tiedot ja laatinut kysymyksiä yhtiölle. Yhtiö ei ollut vielä vastannut kysymyksiin, kun se peruutti hakemuksen.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Koska päätutkimusten tulokset osoittivat, että Feraheme oli tehokas eri syistä johtuvan raudanpuuteanemian hoidossa, virasto katsoi, että lääkevalmisteen ehdotetun käytön tulisi kattaa kaikki potilaat, joilla on raudanpuuteanemia, ilman että tehdään eroa munuaissairauden aiheuttamaa ja muista syistä johtuvaa anemiaa sairastavien potilaiden välillä.

Lisäksi virasto toi esiin useita kysymyksiä Ferahemen tehokkuuteen ja turvallisuuteen liittyvistä epävarmuustekijöistä, joihin yhtiön olisi pitänyt antaa tyydyttävät vastaukset ennen kuin Feraheme voitaisiin hyväksyä. Koska yhtiö ei ollut vielä vastannut näihin kysymyksiin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, virasto katsoi, että Ferahemen hyödyt eivät olleet sen riskejä suuremmat.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että se tekee niin liiketoimintaan liittyvistä syistä.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on klinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Ferahemea koskeviin klinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana klinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä klinisen tutkimuksen lääkäriin.