



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Feraheme (ferumoxytol)

Covis Pharma Europe B.V. a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Feraheme, destiné au traitement de l'anémie causée par une carence en fer.

La société a retiré sa demande le 9 mars 2023.

Qu'est-ce que Feraheme et dans quel cas devait-il être utilisé?

Feraheme a été mis au point pour le traitement de l'anémie ferriprive (lorsqu'un manque de fer dans l'organisme entraîne de faibles taux d'hémoglobine et de globules rouges) chez les patients qui ne peuvent pas prendre de suppléments de fer par voie orale ou chez lesquels la supplémentation en fer n'est pas suffisamment efficace. Il était également destiné à être utilisé par les patients atteints d'anémie ferriprive en raison d'une maladie rénale chronique, étant donné que ces patients peuvent ne pas produire suffisamment de globules rouges.

Feraheme contient la substance active ferumoxytol et devait être disponible sous la forme d'une solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

Comment Feraheme agit-il?

La substance active de Feraheme, le ferumoxytol, est un composé contenant du fer. Lorsqu'il est injecté dans le sang, il est absorbé par les cellules du foie, de la rate et de la moelle osseuse, où le fer est libéré du composé et réapprovisionne les faibles réserves en fer de l'organisme. Grâce à l'augmentation de ses stocks de fer, le corps peut produire davantage d'hémoglobine, ce qui contribuera à corriger l'anémie.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les résultats de trois études principales menées chez des patients atteints d'anémie ferriprive due à une maladie rénale chronique et de deux études principales menées chez des patients atteints d'anémie ferriprive due à d'autres causes qui ne pouvaient pas prendre de

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



compléments en fer par voie orale ou pour lesquels les compléments en fer n'avaient pas fonctionné. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la variation du taux sanguin d'hémoglobine chez les patients sous Feraheme par rapport à celle observée chez les patients ayant reçu d'autres préparations à base de fer ou un placebo (un traitement fictif). La société a également présenté des données justificatives sur l'efficacité et des données sur la sécurité de Feraheme issues d'autres études.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments a évalué les informations initiales présentées par la société et préparé des questions à son intention. Au moment du retrait, la société n'avait pas encore répondu à ces questions.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Étant donné que les résultats des études principales ont montré que Feraheme était efficace dans le traitement de l'anémie ferriprive due à différentes causes, l'Agence a estimé que l'utilisation proposée du médicament devait couvrir tous les patients atteints d'anémie ferriprive, sans faire de distinction entre l'anémie due à une maladie rénale et l'anémie due à d'autres causes.

En outre, l'Agence a soulevé un certain nombre de questions concernant les incertitudes relatives à l'efficacité et à la sécurité de Feraheme, auxquelles la société aurait dû répondre de manière satisfaisante avant que Feraheme puisse être autorisé. Au moment du retrait, la société n'ayant pas encore répondu à ces questions, l'avis de l'Agence était que les bénéfices de Feraheme n'étaient pas supérieurs à ses risques.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de sa demande, la société a indiqué que celui-ci était motivé par des raisons commerciales.

Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant à des essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Feraheme.

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.