



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka HemAryo (eptakog alfa (aktiviran))

Tvrtka UGA Biopharma povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka HemAryo za liječenje epizoda krvarenja i sprječavanje krvarenja nakon kirurških zahvata u bolesnika s poremećajima zgrušavanja.

Tvrtka je povukla zahtjev 6. svibnja 2022.

### Što je HemAryo i za što se trebao koristiti?

HemAryo je razvijen kao lijek za liječenje epizoda krvarenja i za sprječavanje krvarenja nakon kirurškog zahvata ili invazivnih postupaka u bolesnika koji imaju:

- prirođenu hemofiliju (poremećaj krvarenja prisutan od rođenja) i koji su razvili ili se očekuje da će razviti „inhibitore“ (protutijela) protiv faktora VIII ili IX (proteini uključeni u zgrušavanje krvi)
- stečenu hemofiliju (bolest krvarenja koju uzrokuje razvoj inhibitora faktora VIII)
- prirođeni nedostatak faktora VII
- Glanzmannovu trombasteniju (rijetki poremećaj krvarenja) koji se ne može liječiti transfuzijom trombocita (krvnih tjelešaca koja pospješuju zgrušavanje krvi).

HemAryo sadrži djelatnu tvar eptakog alfa i trebao je biti dostupan u obliku praška i otapala od kojih se priprema otopina za intravensku injekciju.

HemAryo je razvijen kao „biosličan lijek“. To znači da je lijek HemAryo trebao biti vrlo sličan drugom biološkom lijeku koji je već odobren u EU-u („referentnom lijeku“). Referentni lijek za HemAryo je NovoSeven. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

### Kako djeluje HemAryo?

Djelatna tvar u lijeku HemAryo, eptakog alfa, gotovo je identična ljudskom proteinu naziva faktor VII. Eptakog alfa djeluje jednako kao faktor VII. Faktor VII u tijelu sudjeluje u procesu zgrušavanja krvi. Aktivira drugi faktor koji se naziva faktor X, a koji pokreće postupak zgrušavanja. Aktiviranjem faktora X, eptakog alfa može privremeno kontrolirati poremećaj krvarenja.



Budući da faktor VII izravno djeluje na faktor X, neovisno o faktorima VIII i IX, eptacog alfa može se primjenjivati u bolesnika s hemofilijom koji su razvili inhibitore za faktor VIII ili IX te za zamjenu faktora VII u bolesnika s nedostatkom faktora VII.

## **Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?**

Tvrtka je predstavila rezultate laboratorijskih ispitivanja u kojima su uspoređeni lijek HemAryo i referentni lijek kako bi se istražilo je li djelatna tvar u lijeku HemAryo vrlo slična onoj u lijeku NovoSeven u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti.

Predstavljeni su i rezultati dva klinička ispitivanja kako bi se pokazalo da HemAryo proizvodi slične razine djelatne tvari kao i referentni lijek u tijelu te da se njegova učinkovitost može usporediti s učinkovitošću lijeka NovoSeven.

## **U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?**

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila inicijalne informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na pitanja.

## **Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?**

Na temelju pregleda podataka, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek HemAryo za liječenje epizoda krvarenja i sprječavanje krvarenja nakon kirurškog zahvata u bolesnika s poremećajima zgrušavanja krvi.

Agencija je bila zabrinuta u pogledu načina proizvodnje lijeka, što je dovelo do nesigurnosti u pogledu kvalitete lijeka. Agencija je izrazila zabrinutost i u pogledu ustroja i provedbe ispitivanja u kojima je lijek HemAryo uspoređen s referentnim lijekom.

Stoga u trenutku povlačenja Agencija nije mogla donijeti zaključke o tome je li HemAryo vrlo sličan referentnom lijeku te je zaključila da lijek ne može biti odobren na temelju podataka koje je dostavila tvrtka.

## **Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?**

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da povlači zahtjev zbog većih problema u proizvodnji.

## **Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?**

Tvrtka je obavijestila Agenciju da su završena sva klinička ispitivanja lijeka HemAryo.