



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Feraheme-re (ferrum-oxitol) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A Covis Pharma Europe B.V. visszavonta a vashiány okozta vérszegénység kezelésére szánt Feraheme forgalombahozatali engedélye iránti kérelmét.

A vállalat 2023. március 9-én vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer a Feraheme és milyen alkalmazásra szánták?

A Feraheme-et a vashiányos vérszegénység (amikor a vas hiánya a szervezetben a hemoglobin és a vörösvértestek alacsony szintjéhez vezet) kezelésére fejlesztették ki olyan betegeknek, akik nem kaphatnak szájon át alkalmazandó vaspótló készítményeket, vagy akiknél a vaspótló készítmények nem elég hatásosak. Továbbá krónikus vesebetegségben szenvedő betegek vashiányos vérszegénységének kezelésére is szánták, mivel előfordulhat, hogy ezek a betegek nem termelnek elegendő vörösvértestet.

A Feraheme hatóanyaga a ferrum-oxitol, és vénába adandó oldatos infúzió formájában hozták volna forgalomba.

Hogyan fejti ki hatását a Feraheme?

A Feraheme hatóanyaga, a ferrum-oxitol, egy vastartalmú vegyület. Amikor a hatóanyag az infúzióval bejut a vérbe, és onnan a májban, a lépben és a csontvelőben található sejtek felveszik, a vegyületből felszabadul a vas, és feltölti a szervezet kiürült vasraktárait. A feltöltött vasraktáraknak köszönhetően a szervezet több hemoglobint tud termelni, ami elősegíti a vérszegénység javulását.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat három fő, krónikus vesebetegség miatt vashiányos vérszegénységben szenvedő betegek bevonásával végzett vizsgálat eredményeit mutatta be, valamint két olyan fő vizsgálat eredményeit, amelyeket más okok miatt vashiányos vérszegénységben szenvedő olyan betegek bevonásával végeztek, akik nem szedhettek szájon át alkalmazandó vaspótló készítményeket, vagy akiknél a vaspótló készítmények nem voltak hatásosak. A hatásosság fő mutatója a hemoglobin vérszintjének

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



változása volt a Feraheme-t kapó betegeknel a más vaskészítményt vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kapó betegeknel tapasztaltakhoz képest. A vállalat a Feraheme hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan más vizsgálatokból származó alátámasztó adatokat is benyújtott.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által eredetileg benyújtott információt, és kidolgozott egy kérdéslistát. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt a kérdésekre.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

Mivel a fő vizsgálatok eredményei azt mutatták, hogy a Feraheme hatásos a különböző okok miatt kialakult vashiányos vérszegénység kezelésében, az Ügynökség úgy vélte, hogy a gyógyszer javasolt alkalmazásának minden vashiányos vérszegénységben szenvedő betegre ki kellene terjednie, anélkül, hogy különbséget tennének a vesebetegség miatti vérszegénység és az egyéb okok miatt kialakult vérszegénység között.

Ezenkívül az Ügynökség számos kérdést vetett fel a Feraheme hatásosságát és biztonságosságát érintő bizonytalanságokkal kapcsolatban, amelyekre a vállalatnak kielégítő válaszokat kellett volna adnia a Feraheme engedélyezését megelőzően. A visszavonás időpontjában, mivel a vállalat még nem válaszolt a kérdésekre, az Ügynökség meglátása szerint a Feraheme előnyei nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy a kérelmét üzleti okok miatt vonta vissza.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak a Feraheme-mel végzett klinikai vizsgálatokban részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.