



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Feraheme (ferumoxitolo)

Covis Pharma Europe B.V. ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Feraheme per il trattamento dell'anemia causata da carenza di ferro.

La ditta ha ritirato la domanda il 9 marzo 2023.

Che cos'è Feraheme e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Feraheme è stato sviluppato per il trattamento dell'anemia da carenza di ferro (IDA), in cui la carenza di ferro nell'organismo determina bassi livelli di emoglobina e di globuli rossi, nei pazienti che non possono assumere integratori di ferro per bocca o per i quali tali integratori non sono sufficientemente efficaci. Era destinato anche all'uso in pazienti affetti da IDA da malattia renale cronica, in quanto tali pazienti potrebbero non produrre una quantità sufficiente di globuli rossi.

Feraheme contiene il principio attivo ferumoxitolo e avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di soluzione per infusione (flebo) in vena.

Come agisce Feraheme?

Il principio attivo di Feraheme, ferumoxitolo, è un composto contenente ferro. Quando è iniettato nel sangue viene assorbito dalle cellule del fegato, della milza e del midollo osseo, dove il ferro viene rilasciato dal composto e reintegra le basse riserve di ferro dell'organismo. Grazie all'aumento delle riserve di ferro l'organismo è in grado di produrre più emoglobina, che contribuisce a correggere l'anemia.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di tre studi principali condotti su pazienti affetti da anemia da carenza di ferro dovuta a malattia renale cronica e di due studi principali condotti su pazienti affetti da anemia da carenza di ferro dovuta ad altre cause che non potevano assumere integratori di ferro per bocca o per i quali tali integratori non erano efficaci. Il principale parametro dell'efficacia era la variazione del livello di emoglobina nel sangue dei pazienti ai quali era stato somministrato Feraheme rispetto a

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



quello dei pazienti trattati con altri preparati a base di ferro o con placebo (un trattamento fittizio). La ditta ha inoltre presentato dati a sostegno dell'efficacia e dati sulla sicurezza di Feraheme ottenuti da altri studi.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni iniziali fornite dalla ditta e aveva formulato un elenco di domande. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto alle domande.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

Poiché i risultati degli studi principali hanno dimostrato che Feraheme è efficace nel trattare l'anemia da carenza di ferro dovuta a cause diverse, l'Agenzia ha ritenuto che l'uso proposto del medicinale dovesse riguardare tutti i pazienti affetti da anemia da carenza di ferro, senza distinguere tra anemia dovuta a malattia renale e anemia dovuta ad altre cause.

Inoltre, l'Agenzia ha formulato una serie di domande sulle incertezze relative all'efficacia e alla sicurezza di Feraheme, alle quali la ditta avrebbe dovuto fornire risposte soddisfacenti prima che Feraheme potesse essere autorizzato. Al momento del ritiro della domanda, poiché la ditta non aveva ancora risposto alle domande, l'Agenzia riteneva che i benefici di Feraheme non fossero superiori ai rischi.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda la ditta ha dichiarato di aver deciso di procedere in tal senso per ragioni commerciali.

Quali sono le conseguenze del ritiro della domanda per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Feraheme.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico dello studio clinico.