



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023 m. kovo 31 d.
EMA/142149/2023
EMA/H/C/005974

Paraiškos gauti Feraheme (ferumoksitolio) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Covis Pharma Europe B.V.“ atsiėmė savo paraišką gauti Feraheme, skirtą geležies stokos sukeltai anemijai gydyti, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2023 m. kovo 9 d.

Kas yra Feraheme ir kokiais atvejais buvo numatyta jį vartoti?

Feraheme sukurtas geležies stokos anemijai (kai dėl geležies stokos organizme sumažėja hemoglobino ir raudonųjų kraujo ląstelių kiekis) gydyti pacientams, kurie negali vartoti geriamųjų geležies papildų arba kuriems geležies papildai nepakankamai veiksmingi. Šis vaistas taip pat buvo skirtas pacientams, kuriems geležies stokos anemiją sukėlė lėtinė inkstų liga, kadangi šių pacientų organizmas gali gaminti nepakankamai raudonųjų kraujo ląstelių.

Feraheme sudėtyje yra veikliosios medžiagos ferumoksitolio ir jį buvo numatyta tiekti kaip infuzinį (į veną lašinamą) tirpalą.

Kaip veikia Feraheme?

Veiklioji Feraheme medžiaga ferumoksitolis yra junginys, kurio sudėtyje yra geležies. Sušvirkštas į kraują, jis patenka į kepenų, blužnies ir kaulų čiulpų ląsteles, kur geležis išsiskiria iš junginio ir papildo sumažėjusias organizmo geležies atsargas. Turėdamas didesnes geležies atsargas, organizmas gali pagaminti daugiau hemoglobino, o tai padeda gydyti anemiją.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė rezultatus iš trijų pagrindinių tyrimų, atliktų su pacientais, kuriems nustatyta lėtinės inkstų ligos sukelta geležies stokos anemija, ir dviejų pagrindinių tyrimų, atliktų su pacientais, kuriems geležies stokos anemija pasireiškė dėl kitų priežasčių ir kurie negalėjo vartoti geriamųjų geležies papildų arba kuriems geležies papildai buvo neveiksmingi. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo tai, kaip pasikeitė Feraheme vartojusių pacientų hemoglobino kiekis kraujyje, palyginti su pacientų, kurie

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



vartojo kitus geležies preparatus arba placebą (preparatą be veikliosios medžiagos). Bendrovė taip pat pateikė papildomų duomenų apie Feraheme veiksmingumą ir saugumą iš kitų tyrimų.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra buvo įvertinusi bendrovės pateiktą pirminę informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Tuo metu, kai paraiška buvo atsiimta, bendrovė dar nebuvo atsakiusi į šiuos klausimus.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Kadangi pagrindinių tyrimų rezultatai parodė, kad Feraheme padeda gydyti dėl įvairių priežasčių pasireiškusių geležies stokos anemiją, Agentūra laikėsi nuomonės, kad pasiūlyta vaisto paskirtis turėtų apimti visus pacientus, kuriems yra geležies stokos anemija, neskiriant anemijos dėl inkstų ligos ir dėl kitų priežasčių pasireiškusių anemijos.

Be to, Agentūra iškėlė keletą klausimų dėl neaiškumų, susijusių su Feraheme veiksmingumu ir saugumu, į kuriuos bendrovė turėtų tinkamai atsakyti, kad šis vaistas galėtų būti registruojamas. Kadangi atsiimdama paraišką bendrovė dar nebuvo atsakiusi į šiuos klausimus, Agentūra laikėsi nuomonės, kad Feraheme nauda nebuvo didesnė už jos keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti dėl komercinių priežasčių.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose, kurių metu vartojamas Feraheme.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.