



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. gada 20. maijs  
EMA/267926/2022  
EMA/H/C/005547

## *HemAryo* (alfa eptakogs (aktivēts)) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

UGA Biopharma atsauca pieteikumu *HemAryo* reģistrācijas apliecības saņemšanai asiņošanas epizožu ārstēšanai un asiņošanas profilaksei pēc ķirurģiskām procedūrām pacientiem ar asinsreces traucējumiem.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2022. gada 6. maijā.

### **Kas ir *HemAryo*, un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?**

*HemAryo* tika izstrādāta kā zāles asiņošanas epizožu ārstēšanai un asiņošanas profilaksei pēc operācijas vai invazīvām procedūrām pacientiem, kuriem:

- iedzimtu hemofiliju (asiņošanas traucējumus kopš dzimšanas), kam ir attīstījušies vai var attīstīties "inhibitori" (antivielas) pret VIII vai IX faktoru (olbaltumvielas, kas iesaistītas asins sarecēšanā);
- pacientiem ar iegūtu hemofiliju (slimību, ko izraisa spontāna inhibitoru attīstība pret VIII faktoru);
- pacientiem ar iedzimtu VII faktora deficītu;
- pacientiem ar Glancmaņa trombastēniju (retu asiņošanas traucējumu), kurus nevar ārstēt ar trombocītu (sastāvdaļu, kas palīdz asinīm sarecēt) transfūziju.

*HemAryo* satur aktīvo vielu alfa-eptakogu un bija paredzēts, ka tās būs pieejamas kā pulveris un šķīdinātājs, no kā pagatavo šķīdumu injekcijām vēnā.

*HemAryo* tika izstrādāta kā "bioloģiski līdzīga" zāles. Tas nozīmē, ka *HemAryo* bija paredzēta kā ļoti līdzīga citām bioloģiskajām zālēm, kas jau ir reģistrētas ES ("atsauces zāles"). *HemAryo* atsauces zāles ir *NovoSeven*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

### **Kā *HemAryo* darbojas?**

*HemAryo* aktīvā viela alfa eptakogs ir gandrīz identiska cilvēka olbaltumvielai, ko dēvē par VII faktoru. Alfa-eptakogs darbojas tāpat kā VII faktors. Organismā VII faktors ir iesaistīts asins sarecēšanā. Tas aktivizē citu faktoru, ko sauc par X faktoru, kurš uzsāk sarecēšanas procesu. Aktivējot faktoru X, alfa eptakogs spēj uz laiku kontrolēt asiņošanas traucējumus.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Tā kā VII faktors iedarbojas tieši uz X faktoru neatkarīgi no VIII un IX faktora, alfa eptakogu var lietot hemofilijas pacientiem, kuriem ir izveidojušies VIII vai IX faktora inhibitori, un trūkstošo VII faktoru var aizstāt ar VII faktora deficītu.

## **Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?**

Uzņēmums iesniedza laboratorijas pētījumu rezultātus, salīdzinot *HemAryo* ar atsauces zālēm, lai noskaidrotu, vai *HemAryo* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *NovoSeven* aktīvajai vielai.

Tika iesniegti arī divu klīnisko pētījumu rezultāti, lai pierādītu, ka *HemAryo* organismā rada līdzīgu aktīvās vielas līmeni atsauces zālēm un ka to efektivitāte var būt salīdzināma ar *NovoSeven* efektivitāti.

## **Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?**

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegto informāciju un sagatavoja jautājumus uzņēmumam. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz jautājumiem.

## **Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?**

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi, un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka *HemAryo* nevarēja apstiprināt asiņošanas epizožu ārstēšanai un asiņošanas profilaksei pēc ķirurģiskas procedūras pacientiem ar asinsreces traucējumiem.

Aģentūrai bija iebildumi par zāļu ražošanas veidu, un tas radīja neskaidrības par zāļu kvalitāti. Aģentūrai bija arī bažas par pētījumu plānošanu un veikšanu, salīdzinot *HemAryo* ar atsauces zālēm.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra nevarēja izdarīt secinājumus par to, vai *HemAryo* ir ļoti līdzīgas atsauces zālēm, un secināja, ka zāles nevar apstiprināt, pamatojoties uz uzņēmuma datiem.

## **Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?**

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka pieteikumu atsauc būtisku ražošanas problēmu dēļ.

## **Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?**

Uzņēmums informēja aģentūru, ka visi *HemAryo* klīniskie pētījumi ir pabeigti.