



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 ta' Marzu 2023
EMA/142149/2023
EMA/H/C/005974

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Feraheme (ferumoxytol)

Covis Pharma Europe B.V. irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Feraheme għat-trattament tal-anemija kkawżata minn nuqqas ta' ħadid.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fid-9 ta' Marzu 2023.

X'inhu Feraheme u għalxiex kien mistenni li jintuża?

Feraheme gie żviluppat għat-trattament ta' anemija kkawżata minn defiċjenza tal-ħadid (IDA, meta nuqqas ta' ħadid fil-ġisem iwassal għal livelli baxxi ta' emoglobina u ċelloli ħomor tad-demm) f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu supplimenti tal-ħadid mill-ħalq jew li għalihom is-supplimenti tal-ħadid ma jaħdmux tajjeb biżżejjed. Kien maħsub ukoll biex jintuża minn pazjenti b'IDA minħabba mard kroniku fil-kliewi, minħabba li dawn il-pazjenti jistgħu ma jipproduċux biżżejjed ċelloli ħomor tad-demm.

Feraheme fih is-sustanza attiva ferumoxytol u kellu jkun disponibbli bħala soluzzjoni għal infużjoni (dripp) ġo vina.

Kif jaħdem Feraheme?

Is-sustanza attiva f'Feraheme, il-ferumoxytol, hija kompost li fih il-ħadid. Meta tiġi injettata fid-demm, tittieħed minn ċelloli fil-fwied, fil-milsa u fil-mudullun, fejn il-ħadid jiġi rilaxxat mill-kompost u l-ħażniet baxxi tal-ħadid tal-ġisem jirkupraw. Biż-żieda fil-ħażniet tal-ħadid, il-ġisem jista' jipproduċi aktar emoglobina, li jgħin fil-korrezzjoni tal-anemija.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' tliet studji ewlenin li saru fuq pazjenti b'anemija kkawżata minn defiċjenza tal-ħadid minħabba mard kroniku fil-kliewi u żewġ studji ewlenin li saru fuq pazjenti b'anemija kkawżata minn defiċjenza tal-ħadid minħabba kawża oħra li ma setgħux jieħdu supplimenti tal-ħadid mill-ħalq jew li għalihom is-supplimenti tal-ħadid ma jaħdmux. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-livell tad-demm ta' emoglobina f'pazjenti li ngħataw Feraheme meta mqabbla ma' dik

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



f'pazjenti li ngħataw preparazzjonijiet tal-ħadid oħra jew placebo (trattament fint). Il-kumpanija pprezentat ukoll *data* ta' sostenn dwar l-effikaċja u *data* dwar is-sigurtà ta' Feraheme minn studji oħra.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni inizjali mill-kumpanija u kienet ifformulat lista ta' mistoqsijiet għall-kumpanija. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

Billi r-riżultati tal-istudji ewlenin urew li Feraheme kien effikaċi fit-trattament ta' anemija kkawżata minn defiċjenza tal-ħadid minħabba kawżi differenti, l-Aġenzija kkunsidrat li l-użu propost tal-mediċina għandu jkopri l-pazjenti kollha b'anemija kkawżata minn defiċjenza tal-ħadid, mingħajr ma ssir distinzjoni bejn anemija minħabba mard fil-kliwi u anemija minħabba kawżi oħra.

Barra minn hekk, l-Aġenzija qajmet għadd ta' mistoqsijiet dwar l-inċertezzi rigward l-effikaċja u s-sigurtà ta' Feraheme, li għalihom il-kumpanija kien ikollha bżonn tipprovdi tweġibiet sodisfaċenti qabel ma Feraheme jkun jista' jiġi awtorizzat. Fiż-żmien tal-irtirar, minħabba li l-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-mistoqsijiet, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-benefiċċji ta' Feraheme ma kinux jegħlbu r-riskji tiegħu.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li kienet qed tagħmel hekk minħabba raġunijiet kummerċjali.

Dan l-irtirar jaffettwa l-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li huma għaddejjin minn provi kliniċi b'Feraheme.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.