



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Mejju 2022
EMA/267926/2022
EMA/H/C/005547

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' HemAryo (eptacog alfa (attivat))

UGA Biopharma rtirat l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' HemAryo għall-kura ta' episodji ta' emorraġija u għall-prevenzjoni ta' emorraġija wara proċeduri kirurġiċi f'pazjenti b'disturbi ta' koagulazzjoni.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fis-6 ta' Mejju 2022.

X'inhu HemAryo u għal xiex kien mistenni li jintuża?

HemAryo għie żviluppat bħala medikament għall-kura ta' episodji ta' emorraġija u għall-prevenzjoni ta' emorraġija wara kirurġija jew proċeduri invażivi f'pazjenti li għandhom:

- emofilja kongenitali (disturb ta' emorraġija li jkun jeżisti sa mit-twelid) li jkunu żviluppaw jew li jkunu mistennija li jiżviluppaw 'inibituri' (antikorpi) kontra l-fattur VIII jew IX (proteini involuti fil-koagulazzjoni tad-demm);
- emofilja akkwiziżta (marda tal-emorraġija kkawżata mill-iżvilupp ta' inibituri għall-fattur VIII);
- defiċjenza kongenitali tal-fattur VII;
- Trombastenija ta' Glanzmann (tip ta' disturb rari ta' emorraġija) li ma jkunux jistgħu jiġu kkurati bi trasfużjoni tal-pjastrini (komponenti li jgħinu fil-koagulazzjoni).

HemAryo fih is-sustanza attiva eptacog alfa u kellu jiġi bħala trab u solvent li jithalltu biex isiru soluzzjoni li tiġi injettata fil-vina.

HemAryo għie żviluppat bħala medikament 'bijosimili'. Dan ifisser li HemAryo kien maħsub li jkun simili ħafna għal medikament bijoloġika oħra li diġà hija awtorizzata fl-UE (il-"medikament ta' referenza"). Il-medikament ta' referenza għal HemAryo hija NovoSeven. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jaħdem HemAryo?

Is-sustanza attiva f'HemAryo, l-eptacog alfa, hija kważi identika għall-proteina umana bl-isem fattur VII. L-eptacog alfa taħdem bl-istess mod bħal fattur VII. Fil-ġisem, il-fattur VII huwa involut fil-

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



koagulazzjoni Dan jattiva fattur ieħor imsejjaħ fattur X, li jibda l-proċess ta' koagulazzjoni. Billi jattiva l-fattur X, l-eptacog alfa huwa kapaċi jagħti kontroll temporanju tad-disturb tal-emorraġija.

Minhabba li l-fattur VII jaġixxi direttament fuq il-fattur X, indipendentement mill-fatturi VIII u IX, l-eptacog alfa jista' jintuża f'pazjenti bl-emofilija li żviluppaw inibituri għall-fattur VIII jew IX, u sabiex jissostitwixxi l-fattur VII nieqes f'pazjenti b'defiċjenza tal-fattur VII.

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

Il-kumpanija pprezentat riżultati minn studji fil-laboratorju li jkabblu HemAryo mal-medicina ta' referenza, biex jiġi investigat jekk is-sustanza attiva f'HemAryo hijiex simili ħafna għal dik f'NovoSeven f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika.

Ir-riżultati minn żewġ studji kliniċi ġew ipprezentati wkoll biex juru li HemAryo jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva għall-medicina ta' referenza fil-ġisem, u li l-effikaċja tiegħu tista' tkun komparabbli ma' dik ta' NovoSeven.

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

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kienet evalwat l-informazzjoni inizjali mill-kumpanija u kienet hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Il-kumpanija kienet għadha ma weġbitx għall-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

Xi rrakkomandat l-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-rieżami tad-*data*, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li HemAryo ma setax jiġi awtorizzat għall-kura ta' episodji ta' emorraġija u għall-prevenzjoni ta' emorraġija wara proċedura kirurġika f'pazjenti b'disturbi ta' koagulazzjoni.

L-Aġenzija kellha tħassib dwar il-mod kif ġiet prodotta l-medicina, li wassal għal incertezzi dwar il-kwalità tal-medicina. L-Aġenzija kellha wkoll tħassib dwar it-tfassil u t-twettiq tal-istudji li qabblu HemAryo mal-medicina ta' referenza.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija ma setgħetx tasal għal konklużjonijiet dwar jekk HemAryo huwiex simili ħafna għall-medicina ta' referenza, u kkonkludiet li l-medicina ma setgħetx tiġi awtorizzata abbażi tad-*data* mill-kumpanija.

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

Fl-[ittra](#) tagħha li tgharraf lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li kienet qed tirtira l-applikazzjoni minhabba kwistjonijiet ewlenin ta' manifattura.

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

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li l-provi kliniċi kollha ta' HemAryo tlestew.