



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Feraheme (ferumoxytol)

Covis Pharma Europe B.V. heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Feraheme ingetrokken. Feraheme was bedoeld voor de behandeling van bloedarmoede veroorzaakt door een tekort aan ijzer.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 9 maart 2023 ingetrokken.

Wat is Feraheme en voor welke behandeling was het bedoeld?

Feraheme werd ontwikkeld voor de behandeling van ijzergebreksanemie (IDA, waarbij een tekort aan ijzer in het lichaam leidt tot een laag gehalte aan hemoglobine en rode bloedcellen) bij patiënten die geen ijzersupplementen via de mond kunnen innemen of bij wie ijzersupplementen niet goed genoeg werken. Het was ook bedoeld voor gebruik door patiënten met IDA als gevolg van chronische nierziekte, aangezien deze patiënten mogelijk niet voldoende rode bloedcellen produceren.

Feraheme bevat de werkzame stof ferumoxytol en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader.

Hoe werkt Feraheme?

De werkzame stof in Feraheme, ferumoxytol, is een ijzerhoudende verbinding. Na injectie in het bloed wordt de werkzame stof opgenomen door cellen in de lever, de milt en het beenmerg, waar het ijzer uit de verbinding vrijkomt zodat de lage ijzervoorraad van het lichaam wordt aangevuld. Dankzij de grotere ijzervoorraad kan het lichaam meer hemoglobine produceren, wat helpt om de anemie te corrigeren.

Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

Het bedrijf presenteerde de resultaten van drie hoofdstudies onder patiënten met ijzergebreksanemie als gevolg van chronische nierziekte en van twee hoofdstudies onder patiënten met ijzergebreksanemie als gevolg van andere oorzaken die geen ijzersupplementen via de mond konden innemen of bij wie

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



ijzersupplementen niet werkten. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering in de concentratie hemoglobine in het bloed bij patiënten die Feraheme kregen, vergeleken met de bloedconcentratie bij patiënten die andere ijzerpreparaten of placebo (een schijnbehandeling) kregen. Het bedrijf heeft ook ondersteunende gegevens over de werkzaamheid en gegevens van andere onderzoeken met betrekking tot de veiligheid van Feraheme ingediend.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de oorspronkelijke informatie van het bedrijf had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had het bedrijf de vragen nog niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Aangezien uit de resultaten van de hoofdstudies bleek dat Feraheme werkzaam was bij de behandeling van ijzergebreksanemie als gevolg van verschillende oorzaken, was het Geneesmiddelenbureau van mening dat het voorgestelde gebruik van het geneesmiddel betrekking moet hebben op alle patiënten met ijzergebreksanemie, zonder onderscheid te maken tussen anemie als gevolg van nierziekte en anemie als gevolg van andere oorzaken.

Daarnaast stelde het Geneesmiddelenbureau een aantal vragen over onduidelijkheden met betrekking tot de werkzaamheid en de veiligheid van Feraheme, waarop het bedrijf een bevredigend antwoord had moeten geven voordat Feraheme kon worden toegelaten. Aangezien het bedrijf de vragen nog niet had beantwoord, was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Feraheme niet opwogen tegen de risico's ervan.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat het de aanvraag om zakelijke redenen introk.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Feraheme.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neem dan contact op met uw onderzoeksarts.