



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 marca 2023 r.
EMA/142149/2023
EMA/H/C/005974

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Feraheme (ferumoksytol)

Covis Pharma Europe B.V. wycofała swój wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Feraheme w leczeniu niedokrwistości z niedoboru żelaza.

Przedsiębiorstwo wycofało wniosek w dniu 9 marca 2023 r.

Co to jest produkt Feraheme i w jakim celu miał być stosowany?

Feraheme opracowano do leczenia niedokrwistości z niedoboru żelaza (ang. *iron deficiency anaemia*, IDA; stan, w którym brak żelaza w organizmie prowadzi do niskiego poziomu hemoglobiny i czerwonych krwinek) u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować suplementów żelaza doustnie lub dla których suplementy żelaza nie działają wystarczająco dobrze. Produkt był również przeznaczony do stosowania przez pacjentów z IDA wywołaną przewlekłą chorobą nerek, ponieważ tacy pacjenci mogą nie wytwarzać wystarczającej ilości czerwonych krwinek.

Produkt Feraheme zawiera substancję czynną ferumoksytol i miał być dostępny w postaci roztworu do infuzji (wlewu dożylnego).

Jak działa produkt Feraheme?

Substancja czynna produktu Feraheme, ferumoksytol, jest związkiem zawierającym żelazo. Po wstrzyknięciu do krwi substancja jest transportowana komórkami do wątroby, śledziony i szpiku kostnego, gdzie żelazo uwalniane jest ze związku i uzupełnia wyczerpane zapasy żelaza w organizmie. Po zwiększeniu zapasów żelaza organizm może wytwarzać więcej hemoglobiny, co pomoże w leczeniu niedokrwistości.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki trzech badań głównych przeprowadzonych u pacjentów z niedokrwistością z niedoboru żelaza w związku z przewlekłą chorobą nerek oraz dwóch badań głównych u pacjentów z niedokrwistością z niedoboru żelaza w związku z innymi przyczynami, którzy to pacjenci nie mogli przyjmować suplementów żelaza doustnie lub u których suplementy żelaza nie działały. Głównym

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



kryterium oceny skuteczności była zmiana stężenia hemoglobiny we krwi u pacjentów, którym podawano produkt Feraheme, w porównaniu z pacjentami, którym podawano inne preparaty żelaza lub placebo (leczenie pozorowane). Firma przedstawiła również dodatkowe dane dotyczące skuteczności i dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu Feraheme, pochodzące z innych badań.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny dokumentacji wstępnej przedłożonej przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na pytania.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

Ponieważ wyniki badań głównych wykazały, że produkt Feraheme był skuteczny w leczeniu niedokrwistości z niedoboru żelaza z różnych przyczyn, Agencja uznała, że proponowane stosowanie leku powinno obejmować wszystkich pacjentów z niedoborem żelaza, bez rozróżnienia między niedokrwistością spowodowaną chorobą nerek a niedokrwistością wynikającą z innych przyczyn.

Ponadto Agencja zadała szereg pytań dotyczących wątpliwości w odniesieniu do skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu Feraheme, na które firma musiałaby udzielić zadowalających odpowiedzi, zanim produkt Feraheme mógłby zostać dopuszczony do obrotu. W momencie wycofania wniosku, ponieważ firma nie odpowiedziała jeszcze na pytania, zdaniem Agencji korzyści ze stosowania produktu Feraheme nie przewyższały ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że robi to ze względów biznesowych.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem produktu Feraheme.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.