



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 de março de 2023
EMA/142149/2023
EMA/H/C/005974

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Feraheme (ferumoxitol)

A Covis Pharma Europe B.V. retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado do Feraheme para o tratamento da anemia causada pela falta de ferro.

A empresa retirou o pedido em 9 de março de 2023.

O que é o Feraheme e qual a utilização prevista?

O Feraheme foi desenvolvido para o tratamento da anemia com deficiência de ferro (IDA, quando a falta de ferro no organismo conduz a níveis baixos de hemoglobina e de glóbulos vermelhos) em doentes que não podem tomar suplementos de ferro por via oral ou para os quais os suplementos de ferro não funcionam suficientemente bem. Destinava-se também a ser utilizado por doentes com IDA devido a doença renal crónica, uma vez que estes doentes podem não produzir um número suficiente de glóbulos vermelhos.

O Feraheme contém a substância ativa ferumoxitol e iria ser disponibilizado na forma de solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia.

Como funciona o Feraheme?

A substância ativa do Feraheme, o ferumoxitol, é um composto que contém ferro. Quando injetada no sangue, é absorvida pelas células do fígado, do baço e da medula óssea, onde o ferro é libertado do composto e reabastece os baixos depósitos de ferro do organismo. Com o aumento das reservas de ferro, o organismo pode produzir mais hemoglobina, o que ajuda a corrigir a anemia.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de três estudos principais realizados em doentes com anemia por deficiência de ferro causada por doença renal crónica e dois estudos principais realizados em doentes com anemia por deficiência de ferro devido a outras causas que não podiam tomar suplementos de ferro por via oral ou nos quais os suplementos de ferro não funcionaram. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração dos níveis de hemoglobina no sangue nos doentes que receberam o Feraheme,

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



em comparação com os que receberam outras preparações de ferro ou um placebo (tratamento simulado). A empresa também apresentou dados de apoio sobre a eficácia e dados de outros estudos relativos à segurança do Feraheme.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações iniciais fornecidas pela empresa e formulado perguntas para a empresa. A empresa não tinha ainda respondido às perguntas quando retirou o pedido.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Como os resultados dos estudos principais mostraram que o Feraheme foi eficaz no tratamento da anemia por deficiência de ferro devido a causas diferentes, a Agência considerou que o uso proposto do medicamento deve abranger todos os doentes com anemia por deficiência de ferro, sem diferenciar entre anemia devido a doença renal e anemia devido a outras causas.

Além disso, a Agência levantou uma série de questões sobre as incertezas relativas à eficácia e segurança do Feraheme, para as quais a empresa teria de fornecer respostas satisfatórias antes de o Feraheme poder ser autorizado. No momento da retirada, uma vez que a empresa ainda não tinha respondido às perguntas colocadas, a Agência considerava que os benefícios do Feraheme não eram superiores aos seus riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que o fazia por motivos comerciais.

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Feraheme.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de mais informações sobre o seu tratamento, fale com o seu médico do ensaio clínico.