



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 mai 2022
EMA/267926/2022
EMA/H/C/005547

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru HemAryo [eptacog alfa (activat)]

UGA Biopharma și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru HemAryo pentru tratarea episoadelor de sângerare și pentru prevenirea sângerării după proceduri chirurgicale la pacienții cu tulburări de coagulare.

Compania și-a retras cererea la 6 mai 2022.

Ce este HemAryo și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

HemAryo a fost dezvoltat ca medicament pentru tratarea episoadelor de sângerare și pentru prevenirea sângerării după operații chirurgicale sau proceduri invazive la următoarele grupe de pacienți:

- pacienți cu hemofilie congenitală (o tulburare hemoragică prezentă de la naștere), care au dezvoltat sau de la care se așteaptă să dezvolte „inhibitori” (anticorpi) pentru factorul VIII sau IX (proteine implicate în coagularea sângelui);
- pacienți cu hemofilie dobândită (o boală hemoragică cauzată de dezvoltarea de inhibitori pentru factorul VIII);
- pacienți cu deficit congenital de factor VII;
- pacienți cu trombastenie Glanzmann (o tulburare hemoragică rară), care nu pot fi tratați prin transfuzie de trombocite (componente care ajută la coagularea sângelui).

HemAryo conține substanța activă eptacog alfa și urma să fie disponibil sub formă de pulbere și solvent din care se obține o soluție pentru injecție intravenoasă.

HemAryo a fost dezvoltat ca medicament „biosimilar”. Aceasta înseamnă că HemAryo urma să fie foarte asemănător cu un alt medicament biologic care este deja autorizat în UE („medicamentul de referință”). Medicamentul de referință pentru HemAryo este NovoSeven. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).



Cum acționează HemAryo?

Substanța activă din HemAryo, eptacog alfa, este aproape identică cu proteina umană numită factor VII. Eptacog alfa acționează în același fel ca factorul VII. În organism, factorul VII este implicat în coagularea sângelui. Activează un alt factor, numit factorul X, care începe procesul de coagulare. Prin activarea factorului X, eptacog alfa poate asigura controlul temporar al tulburării de sângerare.

Deoarece factorul VII acționează direct asupra factorului X, independent de factorii VIII și IX, eptacog alfa se poate utiliza la pacienții cu hemofilie care au dezvoltat inhibitori pentru factorul VIII sau IX, iar la pacienții cu deficit de factor VII poate înlocui factorul VII care lipsește.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele studiilor de laborator care au comparat HemAryo cu medicamentul de referință, pentru a investiga dacă substanța activă din HemAryo este foarte asemănătoare cu cea din NovoSeven din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice.

De asemenea, au fost prezentate rezultatele a două studii clinice pentru a arăta că HemAryo produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele ale medicamentului de referință și că eficacitatea sa ar putea fi comparabilă cu cea a NovoSeven.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile inițiale prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese la întrebări.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un avis provizoriu potrivit căruia HemAryo nu putea fi autorizat pentru tratamentul episoadelor de sângerare și pentru prevenirea sângerării după procedura chirurgicală la pacienții cu tulburări de coagulare.

Agenția avea motive de îngrijorare cu privire la modul în care a fost produs medicamentul, ceea ce a dus la incertitudini privind calitatea medicamentului. De asemenea, agenția și-a exprimat îngrijorarea cu privire la conceperea și realizarea studiilor care compară HemAryo cu medicamentul de referință.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, agenția nu putea formula concluzii prin care să indice dacă HemAryo este foarte asemănător cu medicamentul de referință și a concluzionat că medicamentul nu putea fi autorizat pe baza datelor prezentate de companie.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că își retrage cererea din cauza unor probleme majore de fabricație.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că toate studiile clinice pentru HemAryo au fost finalizate.