



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie lieku Feraheme (ferumoxytol) na trh

Spoločnosť Covis Pharma Europe B.V. stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Feraheme na trh na liečbu anémie spôsobenej nedostatkom železa.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 9. marca 2023.

Čo je liek Feraheme a na čo sa mal používať?

Liek Feraheme bol vyvinutý na liečbu anémie nedostatku železa (IDA, keď nedostatok železa v tele vedie k nízkej hladine hemoglobínu a červených krviniek) u pacientov, ktorí nemôžu užívať doplnky s obsahom železa ústami alebo u ktorých doplnky s obsahom železa nefungujú dostatočne dobre. Liek bol určený aj na použitie u pacientov s IDA v dôsledku chronického ochorenia obličiek, keďže v prípade týchto pacientov sa nemusí vytvárať dostatočné množstvo červených krviniek.

Liek Feraheme obsahuje liečivo ferumoxytol a mal byť dostupný vo forme infúzneho roztoku (na kvapkanie) do žily.

Akým spôsobom liek Feraheme účinkuje?

Liečivo lieku Feraheme, ferumoxytol, je zlúčenina s obsahom železa. Po podaní injekcie do krvi ju prijímajú bunky v pečeni, slezine a kostnej dreni, kde sa železo uvoľňuje zo zlúčeniny a dopĺňa nízku zásobu železa v tele. Pri zvýšených zásobách železa môže telo produkovať viac hemoglobínu, čo pomáha pri úprave anémie.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky troch hlavných štúdií vykonaných u pacientov s anémiou z nedostatku železa v dôsledku chronického ochorenia obličiek a dvoch hlavných štúdií vykonaných u pacientov s anémiou z nedostatku železa z iných príčin, ktorí nemohli užívať doplnky s obsahom železa ústami alebo u ktorých doplnky s obsahom neúčinkovali. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena hladiny hemoglobínu v krvi u pacientov, ktorým bol podávaný liek Feraheme, v porovnaní s pacientmi, ktorí

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



dostávali iné prípravky obsahujúce železo alebo placebo (zdanlivý liek). Spoločnosť predložila aj podporné údaje o účinnosti a údaje o bezpečnosti lieku Feraheme z iných štúdií.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila pôvodné informácie, ktoré spoločnosť predložila, a sformulovala zoznam otázok pre spoločnosť. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na otázky.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Keďže na základe výsledkov hlavných štúdií sa preukázalo, že liek Feraheme bol účinný pri liečbe anémie z nedostatku železa z rôznych príčin, agentúra usúdila, že navrhované použitie lieku sa má vzťahovať na všetkých pacientov s anémiou z nedostatku železa bez rozlišovania medzi anémiou spôsobenou ochorením obličiek a anémiou spôsobenou inými príčinami.

Agentúra okrem toho vznesla niekoľko otázok týkajúcich sa neistoty v súvislosti s účinnosťou a bezpečnosťou lieku Feraheme, na ktoré by spoločnosť musela poskytnúť uspokojivé odpovede predtým, ako by liek Feraheme mohol byť povolený. Keďže spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na otázky, agentúra zastávala názor, že prínosy lieku Feraheme neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že žiadosť sťahuje z obchodných dôvodov.

Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Feraheme, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškaniach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.