



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Feraheme (ferumoksitol)

Podjetje Covis Pharma Europe B.V. je umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Feraheme za zdravljenje anemije zaradi pomanjkanja železa.

Podjetje je vlogo umaknilo 9. marca 2023.

Kaj je zdravilo Feraheme in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Feraheme je bilo razvito za zdravljenje anemije zaradi pomanjkanja železa (pri kateri pomanjkanje železa v telesu povzroči nizke ravni hemoglobina in rdečih krvnih celic) pri bolnikih, ki ne morejo jemati peroralnih dodatkov železa ali pri katerih ti dodatki ne delujejo dovolj dobro. Namenjeno naj bi bilo tudi za uporabo pri bolnikih z anemijo zaradi pomanjkanja železa zaradi kroničnega ledvičnega obolenja, saj ti morda ne proizvajajo dovolj rdečih krvnih celic.

Zdravilo Feraheme vsebuje učinkovino ferumoksitol in naj bi bilo na voljo v obliki raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Kako zdravilo Feraheme deluje?

Učinkovina v zdravilu Feraheme, ferumoksitol, je spojina, ki vsebuje železo. Ko se ferumoksitol injicira v kri, se veže na celice v jetrih, vranici in kostnem mozgu, kjer se železo sprošča iz spojine in obnavlja njegove nizke zaloge v telesu. S povečanimi zalogami železa lahko telo tvori več hemoglobina, kar pomaga odpraviti anemijo.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predstavilo rezultate treh glavnih študij, izvedenih pri bolnikih z anemijo zaradi pomanjkanja železa zaradi kroničnega ledvičnega obolenja, in dveh glavnih študij, opravljenih pri bolnikih z anemijo zaradi pomanjkanja železa zaradi drugih vzrokov, ki niso mogli jemati peroralnih dodatkov železa ali pri katerih ti dodatki niso delovali. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba ravni hemoglobina v krvi pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Feraheme, v primerjavi s tistimi pri bolnikih, ki so prejeli druge železove pripravke ali placebo (zdravilo brez učinkovine). Podjetje je

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



predložilo tudi podporne podatke o učinkovitosti in podatke o varnosti zdravila Feraheme iz drugih študij.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je odbor CHMP že ocenil začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikoval seznam vprašanj. Podjetje ob umiku vloge še ni odgovorilo na zastavljena vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Rezultati glavnih študij so pokazali, da je zdravilo Feraheme učinkovito pri zdravljenju anemije zaradi pomanjkanja železa zaradi različnih vzrokov, zato je agencija menila, da bi morala predlagana uporaba zdravila zajeti vse bolnike z anemijo zaradi pomanjkanja železa, brez razlikovanja med anemijo zaradi ledvičnega obolenja in anemijo zaradi drugih vzrokov.

Poleg tega je agencija izpostavila številna vprašanja o negotovostih v zvezi z učinkovitostjo in varnostjo zdravila Feraheme, na katera bi moralo podjetje predložiti zadovoljive odgovore, preden se zdravilo lahko odobri. Ker podjetje ob umiku vloge še ni odgovorilo na zastavljena vprašanja, je agencija menila, da koristi zdravila Feraheme ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim agencijo obvešča o umiku vloge, navedlo, da se je za to odločilo zaradi poslovnih razlogov.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Podjetje je agencijo obvestilo, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Feraheme.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vodi klinično preskušanje.