



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 декември 2022 г.
EMA/913652/2022
EMA/H/C/005869

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Imbarkyd (bardoxolone)

Reata Ireland Limited оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Imbarkyd за лечение на хронично бъбречно заболяване, причинено от синдрома на Alport при възрастни и деца на 12 и повече години.

Фирмата оттегли заявлението си на 9 ноември 2022 г.

Какво представлява Imbarkyd и за какво е предназначен да се използва?

Imbarkyd е разработен като лекарство за хронично бъбречно заболяване, причинено от синдрома на Alport. Предназначено е за възрастни и деца на възраст 12 и повече години.

Imbarkyd съдържа активното вещество бардоксолон метил (bardoxolone methyl) и е трябвало да се предлага под формата на капсули, които се приемат през устата.

Imbarkyd е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки болести) на 25 май 2018 г. за хронично бъбречно заболяване, причинено от синдром на Alport.

Допълнителна информация за определянето на лекарството сирак можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182019.

Как действа Imbarkyd?

Бардоксолон метил, активното вещество в Imbarkyd, активира транскрипционния фактор Nrf2, протеин, който регулира определени гени, участващи във възпалението. Активността на Nrf2 често се променя при пациенти с хронично бъбречно заболяване, причинено от синдрома на Alport. Поради това се очаква Imbarkyd да възстанови бъбречната функция и да намали симптомите на пациентите.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултати от основно проучване, обхващащо 157 пациенти с леко до умерено хронично бъбречно заболяване, причинено от синдрома на Alport. Проучването

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



разглежда изчислената скорост на гломерулна филтрация, мярка за това колко добре функционират бъбреците. Лечението с Imbarkyd е сравнено с плацебо (сляпо лечение).

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси към фирмата. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на последната група въпроси, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни опасения и изразява предварителното становище, че Imbarkyd не може да бъде одобрен за лечение на хронично бъбречно заболяване, причинено от синдром на Alport.

От данните, предоставени от заявителя, не е ясно как се разгражда бардоксолон в организма и дали крайните продукти от лекарството могат да повлияят на здравето на пациентите. Проучването не показва убедително устойчив благоприятен ефект на бардоксолон върху бъбречната функция при пациенти със синдром на Alport и има опасения относно потенциални отрицателни ефекти върху бъбречната и сърдечната функция.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че ползите от Imbarkyd не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че тя е оттеглила заявлението си, тъй като Агенцията счита, че предоставените данни не позволяват да се направи заключение относно положителното съотношение полза/риск към настоящия момент.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания, използващи Imbarkyd.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.