



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 юли 2023 г.
EMA/329320/2023
EMA/H/C/005746

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Jesduvroq (daprodustat)

GlaxoSmithKline Trading Services Limited оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Jesduvroq за лечението на възрастни пациенти със симптоми на анемия, причинена от хронично бъбречно заболяване.

Фирмата оттегли заявлението на 12 юли 2023 г.

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

Jesduvroq е разработен като лекарство за лечение на симптомите на анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), причинена от хронично бъбречно заболяване (дълготрайно, прогресивно намаляване на способността на бъбреците да функционират правилно).

Предназначен е за възрастни пациенти на диализа (техника за отстраняване на нежелани вещества и излишна течност от кръвта, когато бъбреците не функционират достатъчно добре), както и за пациенти, които не са на диализа.

Jesduvroq съдържа активното вещество дапродустат (daprodustat) и е трябвало да се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата.

Как действа Jesduvroq?

Пациентите с хронично бъбречно заболяване може да не произвеждат достатъчно еритропоетин — хормон, който стимулира производството на червени кръвни клетки. Активното вещество в Jesduvroq, дапродустат, действа върху ензим, наречен хипоксия-индуцируем фактор пролил хидроксилаза (HIF-PH). Това стимулира естествения отговор, който обикновено настъпва, когато нивата на кислород са ниски, включително производството на еритропоетин и червени кръвни клетки, като по този начин се намаляват симптомите на анемията.



Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултатите от три основни проучвания, включващи над 3500 пациенти с анемия, причинена от хронично бъбречно заболяване, които са били на диализа, и две основни проучвания, включващи почти 4500 пациенти, които не са били на диализа. Проучванията сравняват Jesduvroq с рекомбинантен човешки еритропоетин, епоетин алфа и дарбепоетин алфа (други лекарства за лечение на анемия) или плацебо (сляпо лечение) и разглеждат ефекта на Jesduvroq върху повишаването или поддържането на кръвните нива на хемоглобина (протеинът в червените кръвни клетки, който пренася кислорода в тялото) в целеви диапазон от 10–11 g/dl (в проучванията, сравняващи Jesduvroq с други лекарства) или 11–12 g/dl (в проучването, сравняващо Jesduvroq с плацебо).

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

Оценката е приключила и Европейската агенция по лекарствата е препоръчала да бъде одобрено разрешението за употреба. Фирмата е оттеглила заявлението, преди Европейската комисия да издаде решение по препоръката на Агенцията.

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 е препоръчала да бъде предоставено разрешение за употреба за Jesduvroq за лечение на симптомите на анемия, причинени от хронично бъбречно заболяване, при възрастни пациенти, които са на диализа.

Агенцията не е препоръчала Jesduvroq да бъде разрешен за употреба при пациенти, които не са на диализа, тъй като няма достатъчно данни за установяване на безопасността му при тези пациенти.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че решението е взето въз основа на препоръката Jesduvroq да бъде разрешен за употреба само при възрастни на диализа и произтичащите от това последици за стратегията на фирмата.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел с Jesduvroq.

Ако участвате в клинично изпитване или в програма с милосърдна цел и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, свържете се с лекаря, който ви го е предписал.