



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

prosinec 2022  
EMA/913652/2022  
EMA/H/C/005869

## Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Imbarkyd (bardoxolon)

Společnost Reata Ireland Limited stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Imbarkyd určeného k léčbě chronického onemocnění ledvin způsobeného Alportovým syndromem u dospělých a dětí ve věku od 12 let.

Společnost svou žádost stáhla dne 9. listopadu 2022.

### Co je přípravek Imbarkyd a k čemu měl být používán?

Přípravek Imbarkyd byl vyvinut jako léčivý přípravek k léčbě chronického onemocnění ledvin způsobeného Alportovým syndromem. Byl určen pro dospělé a děti ve věku od 12 let.

Přípravek Imbarkyd obsahuje léčivou látku bardoxolon methyl a měl být dostupný ve formě tobolek určených k užití ústy.

Přípravek Imbarkyd byl označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“ dne 25. května 2018. Přípravek měl být určen k léčbě chronického onemocnění ledvin způsobeného Alportovým syndromem. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182019](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182019).

### Jak přípravek Imbarkyd působí?

Bardoxolon methyl, léčivá látka v přípravku Imbarkyd, aktivuje transkripční faktor Nrf2, což je bílkovina, která reguluje určité geny, které se podílí na zánětu. U pacientů s chronickým onemocněním ledvin způsobeným Alportovým syndromem je aktivita Nrf2 často změněná. Proto se očekávalo, že přípravek Imbarkyd obnoví funkci ledvin a zmírní u pacientů příznaky onemocnění.

### Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky hlavní studie zahrnující 157 pacientů s mírným až středně závažným chronickým onemocněním ledvin způsobeným Alportovým syndromem. Studie zkoumala odhadovanou rychlost glomerulární filtrace, což je ukazatel toho, jak dobře ledviny fungují. Léčba přípravkem Imbarkyd byla porovnávána s podáváním placebo (neúčinného přípravku).

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?**

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila informace předložené společností a vypracovala otázky pro společnost. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na poslední sadu otázek, některé body však zůstaly nedořešené.

## **Jaké bylo doporučení agentury v dané době?**

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na otázky agentury měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Imbarkyd nemůže být schválen k léčbě chronického onemocnění ledvin způsobeného Alportovým syndromem.

Z údajů předložených žadatelem nebylo zřejmé, jak se bardoxolon v těle odbourává a zda výsledné produkty tohoto léčivého přípravku mohou ovlivnit zdraví pacientů. Studie přesvědčivě neprokázala trvalý příznivý účinek bardoxolonu na funkci ledvin u pacientů s Alportovým syndromem a existovaly obavy ohledně možných negativních účinků na funkci ledvin a srdce.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že přínosy přípravku Imbarkyd nepřevyšují jeho rizika.

## **Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?**

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že svou žádost stahuje, neboť agentura se domnívá, že poskytnuté údaje v současné době neumožňují dospět k závěru ohledně příznivého poměru přínosů a rizik.

## **Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?**

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem Imbarkyd.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.