



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. července 2023  
EMA/329320/2023  
EMA/H/C/005746

## Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Jesduvroq (daprodustat)

Společnost GlaxoSmithKline Trading Services Limited stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Jesduvroq k léčbě dospělých pacientů s příznaky anémie způsobené chronickým onemocněním ledvin.

Společnost svou žádost stáhla dne 12. července 2023.

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

Přípravek Jesduvroq byl vyvinut jako léčivý přípravek k léčbě příznaků anémie (nízkého počtu červených krvinek) způsobené chronickým onemocněním ledvin (dlouhodobým, postupným zhoršováním schopnosti ledvin správně fungovat).

Byl určen pro dospělé pacienty podstupující dialýzu (metodu pro odstranění nežádoucích látek a nadbytečné tekutiny z krve, pokud ledviny nefungují dostatečně dobře) i pro pacienty, kteří dialýzu nepodstupují.

Přípravek Jesduvroq obsahuje léčivou látku daprodustat a měl být k dispozici ve formě tablet určených k užití ústy.

### Jak přípravek Jesduvroq působí?

U pacientů s chronickým onemocněním ledvin nemusí docházet k dostatečné tvorbě erythropoietinu, což je hormon, který stimuluje tvorbu červených krvinek. Léčivá látka v přípravku Jesduvroq, daprodustat, působí na enzym zvaný prolylhydroxyláza hypoxií indukovaného faktoru (HIF-PHI), což stimuluje přirozenou reakci, ke které obvykle dochází při nízkých hladinách kyslíku, včetně tvorby erythropoietinu a červených krvinek, čímž dochází ke zmírnění příznaků anémie.

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

Společnost předložila výsledky tří hlavních studií, do kterých bylo zařazeno více než 3 500 pacientů s anémií způsobenou chronickým onemocněním ledvin, kteří podstupovali dialýzu, a dvou hlavních studií, do kterých bylo zařazeno téměř 4 500 pacientů, kteří dialýzu nepodstupovali. Studie

---

**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



porovnávaly přípravek Jesduvrog s rekombinantním lidským erythropoetinem, epoetinem alfa a darbepoetinem alfa (jinými léčivými přípravky na léčbu anémie) nebo placebem (neúčinným přípravkem) a zkoumaly účinek přípravku Jesduvrog na zvýšení či udržení hladin hemoglobinu (bílkoviny v červených krvinkách, která v těle přenáší kyslík) v krvi v cílovém rozmezí 10–11 g/dl (ve studiích, které porovnávaly přípravek Jesduvrog s jinými léčivými přípravky) nebo 11–12 g/dl (ve studii, která porovnávala přípravek Jesduvrog s placebem).

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

Posuzování bylo ukončeno a Evropská agentura pro léčivé přípravky doporučila rozhodnutí o registraci přípravku vydat. Společnost svou žádost stáhla ještě předtím, než Evropská komise vydala rozhodnutí na základě doporučení agentury.

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

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na otázky agentury agentura v době stažení žádosti doporučila udělit rozhodnutí o registraci přípravku Jesduvrog k léčbě příznaků anémie způsobené chronickým onemocněním ledvin u dospělých pacientů podstupujících dialýzu.

U pacientů, kteří dialýzu nepodstupují, agentura udělení rozhodnutí o registraci přípravku Jesduvrog nedoporučila, protože pro tyto pacienty nebyl k dispozici dostatek údajů pro stanovení jeho bezpečnosti.

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

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že její rozhodnutí je založeno na doporučení, aby přípravek Jesduvrog byl schválen k použití pouze u dospělých, kteří podstupují dialýzu, a na z toho vyplývajících důsledcích pro strategii společnosti.

## **Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Jesduvrog podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?**

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou zařazení do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Jesduvrog podáván v rámci léčby z humanitních důvodů.

Pokud jste zařazení do klinické studie nebo do programu, v němž je přípravek Jesduvrog podáván v rámci léčby z humanitních důvodů, a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře.