



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Jesduvroq (daprodustat)

GlaxoSmithKline Trading Services Limited trak sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Jesduvroq til behandling af voksne patienter med symptomer på anæmi forårsaget af kronisk nyresygdom tilbage.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 12. juli 2023.

Hvad er Jesduvroq, og hvad forventedes det anvendt til?

Jesduvroq blev udviklet som et lægemiddel til at behandle symptomer på anæmi (lavt antal røde blodlegemer) forårsaget af kronisk nyresygdom (langvarig, gradvis forringelse af nyrefunktionen).

Det var beregnet til voksne patienter i dialyse (en teknik til fjernelse af uønskede stoffer og overskydende væske fra blodet, når nyrerne ikke fungerer tilstrækkeligt) samt til patienter, der ikke er i dialyse.

Jesduvroq indeholder det aktive stof daprodustat og skulle markedsføres som tabletter, der tages gennem munden.

Hvordan virker Jesduvroq?

Patienter med kronisk nyresygdom danner muligvis ikke nok erythropoietin, som er et hormon, der stimulerer produktionen af røde blodlegemer. Det aktive stof i Jesduvroq, daprodustat, virker på et enzym kaldet hypoxia-inducerbar faktor prolylhydroxylase (HIF-PH). Dette stimulerer den naturlige reaktion, der normalt forekommer, når iltindholdet er lavt, herunder produktionen af erythropoietin og røde blodlegemer, hvorved symptomerne på anæmi mindskes.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af tre hovedstudier af over 3 500 patienter med anæmi forårsaget af kronisk nyresygdom, som var i dialyse, og to hovedstudier med næsten 4 500 patienter, som ikke var i dialyse. I studierne blev Jesduvroq sammenlignet med rekombinant human

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



erythropoietin, epoetin alfa og darbepoetin alfa (andre lægemidler til behandling af anæmi) eller placebo (en virkningsløs behandling). Desuden blev der set nærmere på Jesduvroqs virkning med hensyn til at forøge eller opretholde hæmoglobinindholdet i blodet (det protein i de røde blodlegemer, der transporterer ilt rundt om kroppen) inden for et målinterval på 10-11 g/dl (i de studier, der sammenlignede Jesduvroq med andre lægemidler) eller 11-12 g/dl (i det studie, der sammenlignede Jesduvroq med placebo).

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Vurderingen var afsluttet, og Det Europæiske Lægemiddelagentur havde anbefalet at godkende ansøgningen om markedsføringstilladelse. Virksomheden trak ansøgningen tilbage, inden Europa-Kommissionen havde truffet en afgørelse om agenturets anbefaling.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet anbefalet, at der udstedes en markedsføringstilladelse for Jesduvroq til behandling af symptomer på anæmi forårsaget af kronisk nyresygdom hos voksne, som er i dialyse.

Agenturet anbefalede ikke godkendelse af Jesduvroq til patienter, der ikke er i dialyse, da der ikke forelå tilstrækkelige data til at fastslå dets sikkerhed hos disse patienter.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at dens beslutning var baseret på anbefalingen om, at Jesduvroq kun blev godkendt til voksne, som var i dialyse, og de deraf følgende konsekvenser for virksomhedens strategi.

Har denne tilbagetrækning betydning for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Jesduvroq eller i programmer for anvendelse af Jesduvroq med særlig udleveringstilladelse.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse eller i et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.