



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. Dezember 2022
EMA/913652/2022
EMA/H/C/005869

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Imbarkyd (Bardoxolon)

Reata Ireland Limited hat ihren Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Imbarkyd zur Behandlung der chronischen Nierenerkrankung, die durch das Alport-Syndrom bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren verursacht wird, zurückgenommen.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 9. November 2022 zurück.

Was ist Imbarkyd und wofür sollte es angewendet werden?

Imbarkyd wurde als Arzneimittel zur Behandlung der chronischen Nierenerkrankung, die durch das Alport-Syndrom verursacht wird, entwickelt. Es war für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren vorgesehen.

Imbarkyd enthält den Wirkstoff Bardoxolonmethyl und sollte als Kapseln zum Einnehmen erhältlich sein.

Imbarkyd wurde am 25. Mai 2018 als „Orphan-Arzneimittel“ (Arzneimittel für seltene Leiden) zur Behandlung der chronischen Nierenerkrankung, die durch das Alport-Syndrom verursacht wird, ausgewiesen. Weitere Informationen zu der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie hier: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182019.

Wie wirkt Imbarkyd?

Bardoxolonmethyl, der in Imbarkyd enthaltene Wirkstoff, aktiviert den Transkriptionsfaktor Nrf2, ein Protein, das bestimmte an Entzündungen beteiligte Gene reguliert. Die Wirkung von Nrf2 verändert sich häufig bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung, die durch das Alport-Syndrom verursacht wird. Daher wurde erwartet, dass Imbarkyd die Nierenfunktion wiederherstellt und die Symptome der Patienten lindert.

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



Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse einer Hauptstudie vor, an der 157 Patienten mit leichter bis mittelschwerer chronischer Nierenerkrankung teilnahmen, die durch das Alport-Syndrom verursacht wurde. In der Studie wurde die geschätzte glomeruläre Filtrationsrate untersucht, bei der es sich um eine Größe zur Messung der Nierenfunktion handelt. Die Behandlung mit Imbarkyd wurde mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen an das Unternehmen formuliert hatte. Nachdem die Agentur die Antworten des Unternehmens auf die letzte Runde der ihm gestellten Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antworten des Unternehmens auf die Fragen der Agentur bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Die Agentur war der vorläufigen Ansicht, dass Imbarkyd für die Behandlung der durch das Alport-Syndrom verursachten chronischen Nierenerkrankung nicht hätte zugelassen werden können.

Aus den vom Antragsteller vorgelegten Daten war nicht ersichtlich, wie Bardoxolon im Körper abgebaut wird und ob die Endprodukte des Arzneimittels Auswirkungen auf die Gesundheit der Patienten haben könnten. In der Studie wurde nicht überzeugend nachgewiesen, dass Bardoxolon bei Patienten mit Alport-Syndrom eine anhaltende positive Wirkung auf die Nierenfunktion hat, und es gab Bedenken hinsichtlich potenzieller negativer Auswirkungen auf die Nieren- und Herzfunktion.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass der Nutzen von Imbarkyd gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass es seinen Antrag zurücknehme, da die Agentur der Ansicht sei, dass die vorgelegten Daten die Schlussfolgerung eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses derzeit nicht ermöglichen.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Imbarkyd teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.