



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Jesduvroq (Daprodustat)

Die GlaxoSmithKline Trading Services Limited nahm ihren Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Jesduvroq für die Behandlung erwachsener Patienten mit Symptomen einer durch chronische Nierenerkrankung verursachten Anämie zurück.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 12. Juli 2023 zurück.

### Was ist Jesduvroq und wofür sollte es angewendet werden?

Jesduvroq wurde als Arzneimittel zur Behandlung der Symptome einer Anämie (niedrige Zahl roter Blutkörperchen) entwickelt, die durch eine chronische Nierenerkrankung (langfristige, fortschreitende Abnahme der Fähigkeit der Nieren, richtig zu arbeiten) verursacht wird.

Es war für erwachsene Patienten vorgesehen, die dialysepflichtig sind (Dialyse ist ein Verfahren zum Entfernen unerwünschter Stoffe und überschüssiger Flüssigkeit aus dem Blut, wenn die Nieren nicht ausreichend funktionieren), sowie für Patienten, die nicht dialysepflichtig sind.

Jesduvroq enthält den Wirkstoff Daprodustat und sollte als Tabletten zum Einnehmen erhältlich sein.

### Wie wirkt Jesduvroq?

Patienten mit chronischer Nierenerkrankung produzieren möglicherweise nicht genügend Erythropoetin, ein Hormon, das die Bildung der roten Blutkörperchen stimuliert. Der Wirkstoff in Jesduvroq, Daprodustat, wirkt auf ein Enzym mit der Bezeichnung Hypoxie-induzierbarer-Faktor-Prolyl-Hydroxylase (HIF-PH). Dies stimuliert die natürliche Reaktion, die normalerweise auftritt, wenn der Sauerstoffspiegel niedrig ist, einschließlich der Produktion von Erythropoetin und roten Blutkörperchen, wodurch die Symptome der Anämie verringert werden.

### Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse aus drei Hauptstudien vor, an denen mehr als 3 500 dialysepflichtige Patienten mit durch chronische Nierenerkrankung verursachter Anämie teilnahmen,

---

**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



sowie aus zwei Hauptstudien, an denen fast 4 500 nicht dialysepflichtige Patienten teilnahmen. In den Studien wurde Jesduvroq mit rekombinantem menschlichem Erythropoietin, Epoetin alfa und Darbepoetin alfa (andere Arzneimittel zur Behandlung von Anämie) oder Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen, und die Wirkung von Jesduvroq auf die Erhöhung oder Aufrechterhaltung der im Blut vorhandenen Konzentration von Hämoglobin (dem Protein in roten Blutzellen, das Sauerstoff durch den Körper transportiert) im Zielbereich von 10–11 g/dl (in den Studien zum Vergleich von Jesduvroq mit anderen Arzneimitteln) bzw. 11–12 g/dl (in der Studie zum Vergleich von Jesduvroq mit Placebo) wurde untersucht.

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

Die Beurteilung war abgeschlossen und die Europäische Arzneimittel-Agentur hatte die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen empfohlen. Das Unternehmen nahm seinen Antrag zurück, ehe eine Entscheidung der Europäischen Kommission zu der Empfehlung der Agentur ergangen war.

### **Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?**

Aufgrund der geprüften Daten und der Antworten des Unternehmens auf die Fragen der Agentur hatte die Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen für Jesduvroq für die Behandlung der Symptome einer durch chronische Nierenerkrankung verursachten Anämie bei dialysepflichtigen Erwachsenen empfohlen.

Die Agentur empfahl nicht die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Jesduvroq für nicht dialysepflichtige Patienten, da keine ausreichenden Daten vorlagen, um seine Sicherheit bei diesen Patienten nachzuweisen.

### **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 seine Entscheidung auf der Empfehlung, die Genehmigung für das Inverkehrbringen für Jesduvroq nur zur Anwendung bei dialysepflichtigen Erwachsenen zu erteilen, und den daraus resultierenden Auswirkungen auf die Strategie des Unternehmens beruhe.

### **Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen teilnehmen?**

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien oder „Compassionate-Use“-Programmen mit Jesduvroq teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie oder einem „Compassionate-Use“-Programm teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.