



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 Ιουλίου 2023
EMA/329320/2023
EMA/H/C/005746

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Jesdunroq (δαπροδουστάτη)

Η GlaxoSmithKline Trading Services Limited απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Jesdunroq για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με συμπτώματα αναιμίας που προκαλούνται από χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 12 Ιουλίου 2023.

Τι είναι το Jesdunroq και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Jesdunroq αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της αναιμίας (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων) που προκαλείται από χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (μακροχρόνια, σταδιακή μείωση της ικανότητας των νεφρών να λειτουργούν σωστά).

Επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (τεχνική για την απομάκρυνση ανεπιθύμητων ουσιών και υπερβολικής ποσότητας υγρών από το αίμα όταν οι νεφροί δεν λειτουργούν αρκετά καλά), καθώς και σε ασθενείς που δεν υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.

Το Jesdunroq περιέχει τη δραστική ουσία δαπροδουστάτη και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή δισκίων για χορήγηση από το στόμα.

Πώς δρα το Jesdunroq;

Οι ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια ενδέχεται να μην παράγουν επαρκή ποσότητα ερυθροποιητίνης, μιας ορμόνης η οποία διεγείρει την παραγωγή ερυθροκυττάρων. Η δραστική ουσία του Jesdunroq, η δαπροδουστάτη, δρα σε ένα ένζυμο που ονομάζεται επαγόμενος από την υποξία παράγοντας προλυλική υδροξυλάση (HIF-PH). Αυτό διεγείρει τη φυσική ανταπόκριση που επέρχεται συνήθως όταν τα επίπεδα οξυγόνου είναι χαμηλά, συμπεριλαμβανομένης της παραγωγής ερυθροποιητίνης και ερυθροκυττάρων, μειώνοντας έτσι τα συμπτώματα αναιμίας.

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



Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η παρασκευάστρια εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα τριών κύριων μελετών στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 3.500 ασθενείς με αναιμία οφειλόμενη σε χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, οι οποίοι υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση, καθώς και δύο κύριων μελετών στις οποίες μετείχαν περίπου 4.500 ασθενείς, οι οποίοι δεν υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση. Στις εν λόγω μελέτες, το Jesdunroq συγκρίθηκε με την ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη, την εποετίνη άλφα και τη δαρβεποετίνη άλφα (άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της αναιμίας) ή με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και εξετάστηκε η επίδραση του Jesdunroq όσον αφορά την αύξηση ή τη διατήρηση των επιπέδων αιμοσφαιρίνης (της πρωτεΐνης που βρίσκεται στα ερυθρά αιμοσφαίρια και μεταφέρει οξυγόνο στον οργανισμό) εντός εύρους στόχων από 10-11 g/dl (στις μελέτες σύγκρισης του Jesdunroq με τα άλλα φάρμακα) ή 11-12 g/dl (στη μελέτη σύγκρισης του Jesdunroq με το εικονικό φάρμακο).

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αξιολόγηση είχε ολοκληρωθεί και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε εισηγηθεί την έγκριση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Η εταιρεία απέσυρε την αίτησή της πριν από την έκδοση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με τη σύσταση του Οργανισμού.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εισηγήθηκε την έγκριση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Jesdunroq για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της αναιμίας που προκαλούνται από χρόνια νεφρική ανεπάρκεια σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.

Ο Οργανισμός δεν εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Jesdunroq για ασθενείς που δεν υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, δεδομένου ότι δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για την τεκμηρίωση της ασφάλειάς του στους εν λόγω ασθενείς.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι η απόφασή της ελήφθη με βάση την εισήγηση για έγκριση του Jesdunroq για χρήση μόνο σε ενήλικες που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, καθώς και τις επιπτώσεις που προκύπτουν για τη στρατηγική της εταιρείας.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που μετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με το Jesdunroq.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή ή πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.