



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de diciembre de 2022  
EMA/913652/2022  
EMA/H/C/005869

## Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Imbarkyd (bardoxolona)

Reata Ireland Limited retiró su solicitud de autorización de comercialización de Imbarkyd para el tratamiento de la enfermedad renal crónica causada por el síndrome de Alport en adultos y niños a partir de los 12 años.

La empresa retiró la solicitud el 9 de noviembre de 2022.

### ¿Qué es Imbarkyd y a qué uso estaba destinado?

Imbarkyd se desarrolló como medicamento para la enfermedad renal crónica causada por el síndrome de Alport. Estaba destinado a adultos y niños a partir de los 12 años.

Imbarkyd contiene el principio activo bardoxolona metilo e iba a presentarse en cápsulas para tomar por vía oral.

Imbarkyd fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 25 de mayo de 2018 para la enfermedad renal crónica causada por el síndrome de Alport. Puede encontrarse más información sobre la designación de medicamento huérfano en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182019](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182019).

### ¿Cómo actúa Imbarkyd?

La bardoxolona metilo, el principio activo de Imbarkyd, activa el factor de transcripción Nrf2, una proteína que regula determinados genes implicados en la inflamación. La actividad del Nrf2 suele verse alterada en pacientes con insuficiencia renal crónica causada por el síndrome de Alport. Por tanto, se esperaba que Imbarkyd restableciera la función renal y aliviara los síntomas de los pacientes.

### ¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de un estudio principal en el que participaron 157 pacientes con insuficiencia renal crónica leve a moderada causada por el síndrome de Alport. El estudio examinó la tasa de filtración glomerular estimada, una medida del funcionamiento de los riñones. El tratamiento con Imbarkyd se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio).

---

**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



## **¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?**

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas para la empresa. Después de que la Agencia hubiera evaluado las respuestas de la empresa a la última serie de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

## **¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?**

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Imbarkyd no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica causada por el síndrome de Alport.

A partir de los datos facilitados por el solicitante no quedó claro cómo se descompone la bardoxolona en el organismo y si los productos finales del medicamento podrían afectar a la salud de los pacientes. El estudio no demostró de forma convincente un efecto beneficioso sostenido de la bardoxolona sobre la función renal en pacientes con síndrome de Alport y se plantearon dudas sobre los posibles efectos negativos sobre la función renal y cardíaca.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que los beneficios de Imbarkyd no superaban a los riesgos.

## **¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?**

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que la retirada se hacía porque la Agencia consideraba que los datos facilitados no permitían concluir una relación riesgo/beneficio positiva en ese momento.

## **¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?**

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Imbarkyd.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, hable con el médico a cargo del ensayo clínico.