



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 de julio de 2023
EMA/329320/2023
EMA/H/C/005746

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Jesduvroq (daprodustat)

GlaxoSmithKline Trading Services Limited retiró su solicitud de autorización de comercialización de Jesduvroq para el tratamiento de pacientes adultos con síntomas de anemia causada por la enfermedad renal crónica.

La empresa retiró la solicitud el 12 de julio de 2023.

¿Qué es Jesduvroq y a qué uso estaba destinado?

Jesduvroq se desarrolló como medicamento para tratar los síntomas de la anemia (número bajo de glóbulos rojos) causada por la enfermedad renal crónica (disminución prolongada y progresiva de la capacidad de los riñones para funcionar correctamente).

Se iba a utilizar en pacientes adultos sometidos a diálisis (una técnica para eliminar las sustancias no deseadas y el exceso de líquido de la sangre cuando los riñones no funcionan lo suficientemente bien), así como en pacientes no sometidos a diálisis.

Jesduvroq contiene el principio activo daprodustat e iba a presentarse en comprimidos para tomar por vía oral.

¿Cómo actúa Jesduvroq?

Los pacientes con enfermedad renal crónica pueden no producir suficiente eritropoyetina, una hormona que estimula la producción de glóbulos rojos. El principio activo de Jesduvroq, el daprodustat, actúa sobre una enzima denominada prolil-hidroxilasa del factor inducible por hipoxia (HIF-PH). Esto estimula la respuesta natural que normalmente se produce cuando los niveles de oxígeno son bajos, incluida la producción de eritropoyetina y glóbulos rojos, reduciendo así los síntomas de la anemia.

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

La empresa presentó los resultados de tres estudios principales en los que participaron más de 3 500 pacientes con anemia causada por enfermedad renal crónica sometidos a diálisis y dos estudios principales en los que participaron casi 4 500 pacientes no sometidos a diálisis. En los estudios se

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



comparó Jesduvroq con eritropoyetina humana recombinante, epoetina alfa y darbepoetina alfa (otros medicamentos para tratar la anemia) o con un placebo (un tratamiento ficticio) y se examinó el efecto de Jesduvroq sobre el aumento o el mantenimiento de los niveles sanguíneos de hemoglobina (la proteína de los glóbulos rojos que transporta el oxígeno por todo el organismo) dentro de un intervalo objetivo de 10-11 g/dl (en los estudios en los que se comparó Jesduvroq con otros medicamentos) o de 11-12 g/dl (en el estudio en el que se comparó Jesduvroq con un placebo).

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

La evaluación había concluido y la Agencia Europea de Medicamentos había recomendado aprobar la autorización de comercialización. La empresa retiró la solicitud antes de que la Comisión Europea se hubiera pronunciado sobre la recomendación de la Agencia.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación y la respuesta de la empresa a las preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada, la Agencia había recomendado conceder una autorización de comercialización a Jesduvroq para tratar los síntomas de la anemia causada por la enfermedad renal crónica en pacientes adultos sometidos a diálisis.

La Agencia no recomendó la autorización de Jesduvroq para pacientes que no estén en diálisis, ya que no se disponía de datos suficientes para establecer su seguridad en estos pacientes.

¿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 su decisión se basaba en la recomendación de que Jesduvroq se autorizara únicamente en adultos sometidos a diálisis y en las consiguientes implicaciones para la estrategia de la empresa.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos o programas de uso compasivo?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo con Jesduvroq.

Si participa usted en un ensayo clínico o programa de uso compasivo y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con su médico.