



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Jesduvroq (daprodustaat)

GlaxoSmithKline Trading Services Limited võttis tagasi ravimi Jesduvroq müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud kroonilisest neeruhaigusest põhjustatud aneemia sümptomitega täiskasvanud patsientide raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 12. juulil 2023.

Mis on Jesduvroq ja milleks kavatseti seda kasutada?

Jesduvroq töötati välja kroonilise neeruhaiguse (neerutalitluse pikaajalise süveneva halvenemise) põhjustatud aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesuse) sümptomite raviks.

See oli ette nähtud täiskasvanud patsientidele, kes saavad või ei saa dialüüsi. Dialüüs on meetod jääkainete ja liigse vedeliku eemaldamiseks verest, kui neerud ei toimi piisavalt hästi.

Jesduvroq sisaldab toimeainet daprodustaati ja seda kavatseti turustada suukaudsete tablettidena.

Kuidas Jesduvroq toimib?

Kroonilise neeruhaigusega patsientide organism ei pruugi toota piisavalt hormooni erütropoetiini, mis stimuleerib erütrotsüütide teket. Jesduvroqi toimeaine daprodustaat toimib ensüümile nimetusega hüpoksia indutseeritava faktori prolüülhüdoksülaas (HIF-PH). See stimuleerib väikese hapnikusisaldusega kaasnevat loomulikku reaktsiooni, sealhulgas erütropoetiini ja erütrotsüütide teket, vähendades nii aneemia sümptomeid.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused kolmest põhiuuringust, milles osales üle 3500 patsiendi, kellel oli kroonilisest neeruhaigusest põhjustatud aneemia ja kes said dialüüsi, ning kahest põhiuuringust, milles osales ligikaudu 4500 patsienti, kes ei saanud dialüüsi. Uuringutes võrreldi Jesduvroqit inimese rekombinantse erütropoetiini, alfaepoetiini ja alfadarbepoetiiniga (samuti aneemia ravimid) või platseeboga (näiv ravim) ja vaadeldi ravimi toimet hemoglobiini (vere punaliblede valk, mis kannab hapnikku organismis laiali) sisalduse suurendamisele või säilitamisele sihtvahemikus 10–11 g/dl

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



(Jesduvroqi ja teiste ravimite võrdlusuuringutes) või 11–12 g/dl (Jesduvroqi ja platseebo võrdlusuuringus).

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Hindamine oli lõppenud ja Euroopa Raviamet soovitas müügiloa heaks kiita. Ettevõtte võttis taotluse tagasi enne, kui Euroopa Komisjon oli teinud otsuse ameti soovitusel.

Mis oli sel ajal Euroopa Raviameti soovitus?

Tuginedes andmete läbivaatusele ja ettevõtte vastustele ameti küsimustele, soovitas amet müügiloa tagasivõtmise ajal anda Jesduvroqi müügiluba kroonilise neeruhaiguse põhjustatud aneemia sümptomite raviks dialüüsi saavatel täiskasvanud patsientidel.

Amet ei soovitanud lubada Jesduvroqi kasutamist dialüüsi mittesaavatel patsientidel, sest andmed ravimi ohutuse kohta nendel patsientidel on ebapiisavad.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte märgib [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, et otsus tulenes soovitusel lubada Jesduvroqit kasutada üksnes dialüüsi saavatel täiskasvanutel, ning selle mõjust ettevõtte strateegiale.

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et see ei mõjuta Jesduvroqi kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge oma arsti poole.