



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jesduvroqia (daprodustaatti) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

GlaxoSmithKline Trading Services Limited on peruuttanut Jesduvroq-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa. Valmiste oli tarkoitettu käytettäväksi kroonisesta munuaistaudista johtuvan anemian oireiden hoitoon aikuisilla.

Yritys peruutti hakemuksen 12. heinäkuuta 2023.

Mitä Jesduvroq on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Jesduvroq on lääke, jota oli tarkoitus käyttää kroonisesta munuaistaudista (pitkäaikainen, etenevä munuaisten toimintakyvyn huononeminen) johtuvan anemian (veren punasolujen alhainen määrä) oireiden hoitoon.

Se oli tarkoitettu sekä dialyysihoitoa saaville aikuispotilaille (dialyysi on tekniikka, jolla poistetaan ei-toivottuja aineita ja liiallista nestettä verestä, kun munuaiset eivät toimi riittävän hyvin) että potilaille, jotka eivät saa dialyysihoitoa.

Jesduvroqin vaikuttava aine on daprodustaatti, ja lääkevalmistetta oli määrä olla saatavana suun kautta otettavina tabletteina.

Miten Jesduvroq vaikuttaa?

Kroonista munuaistautia sairastavien potilaiden elimistö ei välttämättä tuota tarpeeksi erytropoietiinia, hormonia, joka stimuloi punasolujen tuotantoa. Jesduvroqin vaikuttava aine daprodustaatti vaikuttaa entsyymiin, jota kutsutaan hypoksia-indusoituvan tekijän prolyylihydroksylaasiksi (HIF-PH). Tämä stimuloi luonnollista vastetta, joka tavallisesti syntyy, kun happipitoisuus on alhainen, ja joka saa aikaan muun muassa erytropoietiniin ja punasolujen tuotantoa, jolloin anemian oireet vähenevät.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitteli tulokset kolmesta päätutkimuksesta, joihin osallistui yli 3 500 dialyysihoidossa olevaa potilasta, joilla oli kroonisen munuaistaudin aiheuttama anemia, sekä kahdesta päätutkimuksesta, joihin osallistui lähes 4 500 potilasta, jotka eivät saaneet dialyysihoitoa. Tutkimuksissa Jesduvroqia

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



verrattiin rekombinanttiin ihmisen erytropoietiiniin, epoetiini alfaan ja darbepoetiini alfaan (muita anemian hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä) tai lumelääkkeeseen. Tutkimuksissa tarkasteltiin Jesduvroqin vaikutusta veren hemoglobiinipitoisuuden (happea veren punasoluissa eri puolille elimistöä kuljettavan proteiinin) nostamiseen tai ylläpitämiseen tavoitealueella 10–11 g/dl (tutkimuksissa, joissa Jesduvroqia verrattiin muihin lääkkeisiin) tai 11–12 g/dl (tutkimuksessa, jossa Jesduvroqia verrattiin lumelääkkeeseen).

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Arviointi oli saatettu päätökseen, ja Euroopan lääkevirasto oli suositellut myyntiluvan hyväksymistä. Yhtiö peruutti hakemuksen ennen kuin Euroopan komissio oli tehnyt päätöksen viraston suosituksesta.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Tietojen tarkastelun ja yhtiön lääkeviraston kysymyksiin antamien vastausten perusteella virasto oli peruuttamisen ajankohtana suositellut myyntiluvan myöntämistä Jesduvroqille kroonisen munuaistaudin aiheuttaman anemian oireiden hoitoon dialyysihoidossa oleville aikuispotilaille.

Virasto ei suositellut myyntiluvan myöntämistä Jesduvroqille sellaisten potilaiden hoitoon, jotka eivät saa dialyysihoitoa, koska valmisteen turvallisuudesta näillä potilailla ei ollut riittävästi tietoja.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle myyntilupahakemuksen peruuttamisesta, se toteaa päätöksensä perustuvan viraston suositukseen, jonka mukaan Jesduvroq hyväksyttäisiin käytettäväksi vain dialyysihoidossa olevilla aikuisilla, sekä suosituksesta seuraaviin vaikutuksiin yhtiön strategiassa.

Vaikuttaako tämä hakemuksen peruuttaminen kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuviin potilaisiin?

Yhtiö ilmoitti virastolle, ettei päätöksellä ole seurauksia Jesduvroqia koskeviin kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuville potilaille.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä klinisen tutkimuksen lääkäriin.