

21 juillet 2023
EMA/329320/2023
EMEA/H/C/005746

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché de Jesduvwxyz (daprodustat)

GlaxoSmithKline Trading Services Limited a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché de Jesduvwxyz pour le traitement de patients adultes présentant des symptômes d'anémie causés par une insuffisance rénale chronique.

La société a retiré sa demande le 12 juillet 2023.

Qu'est-ce que Jesduvwxyz et dans quel cas devait-il être utilisé?

Jesduvwxyz a été développé en tant que médicament pour le traitement des symptômes de l'anémie (faible nombre de globules rouges) causée par une insuffisance rénale chronique (diminution progressive et chronique de la capacité des reins à fonctionner correctement).

Il était destiné aux patients adultes dialysés (une technique utilisée pour éliminer les substances indésirables et l'excès de liquide dans le sang lorsque les reins ne fonctionnent pas correctement) ainsi qu'aux patients non dialysés.

Jesduvwxyz contient la substance active daprodustat et devait être disponible sous forme de comprimés à prendre par voie orale.

Comment Jesduvwxyz agit-il?

Les patients atteints d'insuffisance rénale chronique peuvent ne pas produire suffisamment d'érythropoïétine, une hormone qui stimule la production de globules rouges. La substance active de Jesduvwxyz, le daprodustat, agit sur une enzyme appelée prolyl-hydroxylase spécifique au facteur induit par l'hypoxie (HIF-PH). Cela stimule la réponse naturelle qui se produit normalement lorsque les taux d'oxygène sont faibles, notamment la production d'érythropoïétine et de globules rouges, réduisant ainsi les symptômes de l'anémie.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les résultats de trois études principales portant sur plus de 3 500 patients atteints d'anémie causée par une insuffisance rénale chronique qui étaient dialysés, ainsi que de deux études principales portant sur près de 4 500 patients non dialysés. Les études ont comparé Jesduvroq à l'érythropoïétine recombinante humaine, à l'époétine alfa et à la darbépoétine alfa (d'autres médicaments destinés au traitement de l'anémie) ou à un placebo (un traitement factice) et ont examiné l'effet de Jesduvroq sur l'augmentation ou le maintien des taux sanguins d'hémoglobine (la protéine des globules rouges transportant l'oxygène dans l'organisme) dans une fourchette cible comprise entre 10 et 11 g/dl (dans les études comparant Jesduvroq à d'autres médicaments) ou entre 11 et 12 g/dl (dans l'étude comparant Jesduvroq au placebo).

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

L'évaluation était terminée et l'Agence européenne des médicaments avait recommandé d'approuver l'autorisation de mise sur le marché. La société a retiré sa demande avant la publication par la Commission européenne d'une décision concernant la recommandation de l'Agence.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et de la réponse de la société aux questions de l'Agence, au moment du retrait, l'Agence avait recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Jesduvroq afin de traiter les symptômes de l'anémie causée par une insuffisance rénale chronique chez les patients adultes dialysés.

L'Agence n'a pas recommandé d'autoriser l'utilisation de Jesduvroq pour les patients non dialysés, car les données étaient insuffisantes pour établir sa sécurité chez ces patients.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) informant l'Agence du retrait de la demande, la société a indiqué que sa décision était fondée sur la recommandation d'autoriser l'utilisation de Jesduvroq uniquement chez les adultes dialysés et sur les implications en découlant pour la stratégie de la société.

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation compassionnelle?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients inclus dans des essais cliniques ou des programmes d'utilisation compassionnelle utilisant Jesduvroq.

Si vous participez à un essai clinique ou à un programme d'utilisation compassionnelle et si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires sur votre traitement, contactez votre médecin.