



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. prosinca 2022.
EMA/913652/2022
EMA/H/C/005869

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Imbarkyd (bardoksolon)

Tvrtka Reata Ireland Limited povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Imbarkyd za liječenje kronične bubrežne bolesti uzrokovane Alportovim sindromom u odraslih osoba i djece u dobi od 12 godina i starije.

Tvrtka je povukla zahtjev 9. studenoga 2022.

Što je Imbarkyd i za što se trebao koristiti?

Imbarkyd je razvijen kao lijek za kroničnu bubrežnu bolest uzrokovanu Alportovim sindromom. Bio je namijenjen odraslim osobama i djeci u dobi od 12 i više godina.

Imbarkyd sadrži djelatnu tvar bardoksolon metil i trebao je biti dostupan u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta.

Lijek Imbarkyd uvršten je na popis lijekova za rijetke bolesti dana 25. svibnja 2018. za kroničnu bubrežnu bolest uzrokovanu Alportovim sindromom. Dodatne informacije o uvrštenju na popis lijekova za rijetke bolesti dostupne su na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182019.

Kako djeluje Imbarkyd?

Bardoksolon metil, djelatna tvar lijeka Imbarkyd, aktivira transkripcijski faktor Nrf2, protein koji regulira određene gene uključene u upalu. Djelovanje proteina Nrf2 često je izmijenjeno u bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću uzrokovanom Alportovim sindromom. Stoga se očekivalo da će se primjenom lijeka Imbarkyd ponovno uspostaviti bubrežna funkcija i ublažiti simptomi u bolesnika.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate glavnog ispitivanja koje je obuhvatilo 157 bolesnika s blagom do umjerenom kroničnom bubrežnom bolešću uzrokovanom Alportovim sindromom. Ispitivanjem se promatrala procijenjena brzina glomerularne filtracije, mjerilo bubrežne funkcije. Terapija lijekom Imbarkyd uspoređena je s placebom (prividnim liječenjem).

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



U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. Nakon što je Agencija procijenila odgovore tvrtke na posljednji niz pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za primjenu lijeka Imbarkyd u liječenju kronične bubrežne bolesti uzrokovane Alportovim sindromom.

Iz podataka koje je dostavio podnositelj zahtjeva nije bilo jasno kako se bardoksolon razgrađuje u tijelu te mogu li krajnji lijekovi utjecati na zdravlje bolesnika. Ispitivanje nije uvjerljivo pokazalo trajni koristan učinak bardoksolona na bubrežnu funkciju u bolesnika s Alportovim sindromom te je postojala zabrinutost zbog mogućih negativnih učinaka na funkciju bubrega i srca.

Sukladno navedenome, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala kako koristi od lijeka Imbarkyd ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da je povukla zahtjev jer Agencija smatra da dostavljeni podatci u ovom trenutku ne omogućuju donošenje zaključka o pozitivnom omjeru koristi i rizika.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike u kliničkim ispitivanjima u kojima se koristi lijek Imbarkyd.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi kliničko ispitivanje.