



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Jesduvroq (daprodustat)

Tvrtka GlaxoSmithKline Trading Services Limited povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Jesduvroq za liječenje odraslih bolesnika sa simptomima anemije prouzročene kroničnom bolešću bubrega.

Tvrtka je povukla zahtjev 12. srpnja 2023.

Što je Jesduvroq i za što se trebao koristiti?

Jesduvroq je razvijen kao lijek za liječenje simptoma anemije (malog broja crvenih krvnih stanica) prouzročene kroničnom bolešću bubrega (dugotrajno, postupno slabljenje funkcije bubrega).

Lijek je bio namijenjen odraslim bolesnicima na dijalizi (metodi uklanjanja neželjenih tvari i viška tekućine iz krvi u slučaju nedostatne funkcije bubrega), kao i bolesnicima koji nisu na dijalizi.

Lijek Jesduvroq sadrži djelatnu tvar daprodustat i trebao je biti dostupan u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta.

Kako djeluje Jesduvroq?

U bolesnika s kroničnom bolešću bubrega ponekad se ne stvaraju dovoljne količine eritropoetina, hormona koji stimulira proizvodnju crvenih krvnih stanica. Djelatna tvar lijeka Jesduvroq, daprodustat, djeluje na enzim naziva prolil hidroksilaza hipoksijom induciranog faktora (engl. *hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase*, HIF-PH). Time se stimulira prirodni odgovor koji se obično javlja kad su razine kisika niske, a to uključuje i proizvodnju eritropoetina i crvenih krvnih stanica, čime se ublažavaju simptomi anemije.

Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate triju glavnih ispitivanja koja su obuhvatila više od 3500 bolesnika s anemijom prouzročenom kroničnom bolešću bubrega koji su bili na dijalizi i dvaju glavnih ispitivanja koja su obuhvatila gotovo 4500 bolesnika koji nisu bili na dijalizi. U ispitivanjima je lijek Jesduvroq uspoređen s rekombinantnim ljudskim eritropoetinom, epoetinom alfa i darbepoetinom alfa (drugim

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



lijekovima za liječenje anemije) ili placebo (prividnim liječenjem) te je promatran učinak lijeka Jesduvroq na povećanje ili održavanje razine hemoglobina (proteina u crvenim krvnim stanicama koji prenosi kisik unutar tijela) u krvi unutar ciljnog raspona od 10 do 11 g/dl (u ispitivanjima u kojima je lijek Jesduvroq uspoređen s drugim lijekovima) ili 11 – 12 g/dl (u ispitivanju u kojem je lijek Jesduvroq uspoređen s placebo).

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Procjena je završena te je Europska agencija za lijekove preporučila izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Tvrtka je povukla zahtjev prije nego što je Europska komisija donijela odluku na temelju preporuke Agencije.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je preporučila izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Jesduvroq za liječenje simptoma anemije prouzročene kroničnom bolešću bubrega u odraslih bolesnika koji su na dijalizi.

Agencija nije preporučila izdavanje odobrenja za lijek Jesduvroq za bolesnike koji nisu na dijalizi jer nije bilo dovoljno podataka da bi se utvrdila njegova sigurna primjena u tih bolesnika.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da se njezina odluka temelji na preporuci da se lijek Jesduvroq odobri samo za primjenu u odraslih osoba na dijalizi, kao i na implikacijama takve preporuke za strategiju tvrtke.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja ili programe milosrdnog davanja lijekova u kojima se koristi lijek Jesduvroq.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju ili programu milosrdnog davanja lijekova te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se svojem liječniku.