



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Jesduvroq-ra (daprodusztát) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A GlaxoSmithKline Trading Services Limited visszavonta a krónikus vesebetegség által okozott, tünetekkel járó vérszegénységben szenvedő felnőtt betegek kezelésére szánt Jesduvroq-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2023. július 12-én vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer a Jesduvroq és milyen alkalmazásra szánták?

A Jesduvroq-ot krónikus vesebetegség (a vese megfelelő működésének tartós és fokozatos romlása) által okozott vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám) tüneteinek kezelésére szánt gyógyszerként fejlesztették ki.

A gyógyszert dialízissel (a nemkívánatos anyagok és a felesleges folyadék vérből történő eltávolítására olyan esetekben alkalmazott eljárás, amikor a vesék működése nem kielégítő) kezelt, valamint dialízisben nem részesülő felnőtt betegeknek szánták.

A Jesduvroq hatóanyaga a daprodusztát, és szájon át alkalmazandó tablettá formájában kívánták forgalomba hozni.

Hogyan fejti ki hatását a Jesduvroq?

A krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél előfordulhat, hogy szervezetük nem termel elegendő eritropoietint, a vörösvérsejtek termelődését serkentő hormont. A Jesduvroq hatóanyaga, a daprodusztát, a hipoxia-indukált faktor prolil-hidroxiláz (HIF-PH) nevű enzimre fejti ki a hatását. Ez serkenti azt a természetes reakciót, amely normál esetben akkor következik be, amikor az oxigénszint alacsony, és magában foglalja az eritropoietin és a vörösvérsejtek termelését, ezáltal enyhíti a vérszegénység tüneteit.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat három fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyekben több mint 3500, krónikus vesebetegség által okozott vérszegénységben szenvedő, dializált beteg vett részt, valamint két fő

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



vizsgálat eredményeit, amelyekben közel 4500, dialízisben nem részesült beteg vett részt. A vizsgálatokban a Jesduvroq-ot rekombináns humán eritropoetinnel, alfa-epoetinnel és alfa-darbepoetinnel (a vérszegénység kezelésére szolgáló egyéb gyógyszerek) vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze, és azt tanulmányozták, hogy milyen hatást fejt ki a Jesduvroq a hemoglobin (a vörösvérsejtekben található fehérje, amely az oxigént szállítja a szervezetben) vérszintjének megfelelő növelésére vagy fenntartására a 10–11 g/dl (a Jesduvroq-ot más gyógyszerekkel összehasonlító vizsgálatokban), illetve a 11–12 g/dl (a Jesduvroq-ot placebóval összehasonlító vizsgálatban) céltartományban.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

Az értékelés befejeződött, és az Európai Gyógyszerügynökség a forgalombahozatali engedély jóváhagyását javasolta. A vállalat visszavonta a kérelmet, mielőtt az Európai Bizottság határozatot adott volna ki az Ügynökség ajánlásáról.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által az Ügynökség listáján szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján az Ügynökség a Jesduvroq-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély kiadását javasolta a krónikus vesebetegség okozta vérszegénység tüneteinek a kezelésére dializált felnőtt betegeknek.

Az Ügynökség nem javasolta a Jesduvroq engedélyezését nem dializált betegek számára, mivel nem állt rendelkezésre elegendő adat a gyógyszer biztonságosságának megállapításához ezeknél a betegeknek.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy döntése azon az ajánláson alapult, miszerint a Jesduvroq alkalmazása kizárólag dializált felnőtteknél engedélyezhető, valamint azon, hogy ez milyen hatást gyakorol a vállalat stratégiájára.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak a Jesduvroq-kal végzett klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vagy engedélyezés előtti kezelési programban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.