



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 luglio 2023
EMA/329320/2023
EMA/H/C/005746

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di Jesduvroq (daprodustat)

GlaxoSmithKline Trading Services Limited ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di Jesduvroq per il trattamento di pazienti adulti con sintomi di anemia causata da malattia renale cronica.

La ditta ha ritirato la domanda il 12 luglio 2023.

Che cos'è Jesduvroq e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Jesduvroq è stato sviluppato come medicinale per il trattamento dei sintomi di anemia (bassa conta dei globuli rossi) causati da malattia renale cronica (diminuzione progressiva e a lungo termine della capacità dei reni di funzionare correttamente).

Era destinato a pazienti adulti in dialisi (una tecnica per rimuovere le sostanze indesiderate e l'eccesso di liquido dal sangue quando i reni non funzionano a sufficienza) nonché a pazienti non sottoposti a dialisi.

Jesduvroq contiene il principio attivo daprodustat e avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale.

Come agisce Jesduvroq?

I pazienti affetti da malattia renale cronica potrebbero non produrre una quantità sufficiente di eritropoietina, un ormone che stimola la produzione di globuli rossi. Il principio attivo di Jesduvroq, daprodustat, agisce su un enzima denominato prolil-idrossilasi del fattore inducibile dall'ipossia (HIF-PH). Tale azione stimola la risposta naturale che normalmente si verifica quando i livelli di ossigeno sono bassi, compresa la produzione di eritropoietina e di globuli rossi, riducendo in tal modo i sintomi dell'anemia.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di tre studi principali condotti su oltre 3 500 pazienti con anemia causata da malattia renale cronica sottoposti a dialisi e di due studi principali condotti su quasi 4 500

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



pazienti non sottoposti a dialisi. Gli studi hanno messo a confronto Jesduvroq con eritropoietina umana ricombinante, epoetina alfa e darbepoetina alfa (altri medicinali per il trattamento dell'anemia) o con placebo (un trattamento fittizio) esaminando l'effetto di Jesduvroq sull'aumento o sul mantenimento dei livelli di emoglobina nel sangue (la proteina presente nei globuli rossi che trasporta l'ossigeno in tutto l'organismo) nell'intervallo di riferimento di 10-11 g/dl (negli studi di confronto tra Jesduvroq e altri medicinali) o di 11-12 g/dl (nello studio di confronto tra Jesduvroq e il placebo).

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La valutazione era stata portata a termine e l'Agenzia europea per i medicinali aveva raccomandato la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio. La ditta ha ritirato la domanda prima che la Commissione europea avesse emesso una decisione in merito alla raccomandazione dell'Agenzia.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite dalla ditta alle domande formulate dall'Agenzia, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia aveva raccomandato la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Jesduvroq per il trattamento dei sintomi di anemia causata da malattia renale cronica in pazienti adulti in dialisi.

L'Agenzia non ha raccomandato l'autorizzazione di Jesduvroq per i pazienti non sottoposti a dialisi in quanto mancavano dati sufficienti per stabilirne la sicurezza in tali pazienti.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato che la sua decisione si basava sulla raccomandazione di concedere l'autorizzazione all'uso di Jesduvroq solo negli adulti sottoposti a dialisi e sulle conseguenti implicazioni per la strategia aziendale.

Il ritiro della domanda ha conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici o programmi di uso compassionevole con Jesduvroq.

Le persone inserite in uno studio clinico o in un programma di uso compassionevole che necessitino di maggiori informazioni sulla propria terapia sono invitate a consultare il medico curante.