



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023 m. liepos 21 d.
EMA/329320/2023
EMA/H/C/005746

Paraiškos gauti Jesduvroq (daprodustato) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „GlaxoSmithKline Trading Services Limited“ atsiėmė paraišką gauti Jesduvroq, skirtą suaugusių pacientų, kuriems pasireiškia lėtinės inkstų ligos sukeltos mažakraujystės simptomai, gydymui, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2023 m. liepos 12 d.

Kas yra Jesduvroq ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?

Jesduvroq buvo kuriamas kaip vaistas, skirtas lėtinės inkstų ligos (ilgalaikio progresuojančio inkstų veiklos sutrikimo) sukeltos mažakraujystės (sumažėjusio raudonųjų kraujo ląstelių skaičiaus) simptomams gydyti.

Jį buvo numatyta skirti suaugusiems pacientams, kuriems atliekama dializė (nepageidaujamų medžiagų ir skysčio pertekliaus iš kraujo pašalinimo procedūra, kai inkstų veikla sutrikusi), taip pat pacientams, kuriems netaikoma dializė.

Jesduvroq sudėtyje yra veikliosios medžiagos daprodustato, ir jį buvo numatyta tiekti per burną vartojamų tablečių forma.

Kaip veikia Jesduvroq?

Pacientų, sergančių lėtine inkstų liga, organizme gaminama nepakankamai eritropoetino – hormono, kuris stimuliuoja raudonųjų kraujo ląstelių gamybą. Veiklioji Jesduvroq medžiaga daprodustatas veikia fermentą, vadinamą hipoksijos indukuojamu faktoriumi prolihidroksilaze (HIF-PH). Tai skatina natūralų atsaką, kuris paprastai pasireiškia esant sumažėjusiam deguonies kiekiui, įskaitant eritropoetino ir raudonųjų kraujo ląstelių gamybą, ir taip palengvinami mažakraujystės simptomai.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė trijų pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 3 500 pacientų, kuriems buvo diagnozuota lėtinės inkstų ligos sukelta mažakraujystė ir kuriems buvo atliekama dializė, ir dviejų pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo beveik 4 500 pacientų, kuriems nebuvo atliekama dializė,

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



rezultatus. Atliekant šiuos tyrimus, Jesduvroq buvo lyginamas su rekombinantiniu žmogaus eritropoetinu, epoetinu alfa ir darbepoetinu alfa (kitais vaistais mažakraujystei gydyti) arba placebo (netikru vaistu) ir buvo vertinamas Jesduvroq poveikis siekiant padidinti arba palaikyti hemoglobino (raudonųjų kraujo ląstelių baltymo, kuris išnešioja deguonį po visą organizmą) kiekį, kad jis siektų 10–11 g/dl (atliekant tyrimus, kurių metu Jesduvroq buvo lyginamas su kitais vaistais) arba 11–12 g/dl (atliekant tyrimą, kurio metu Jesduvroq buvo lyginamas su placebo).

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Vertinimas buvo užbaigtas ir Europos vaistų agentūra buvo rekomendavusi patvirtinti registracijos pažymėjimą. Bendrovė atsiėmė paraišką prieš Europos Komisijai paskelbiant sprendimą dėl Agentūros rekomendacijos.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis ir bendrovės atsakymais į Agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra buvo rekomendavusi suteikti Jesduvroq, skirto suaugusių pacientų, kuriems pasireiškia lėtinės inkstų ligos sukeltos mažakraujystės simptomai ir kuriems atliekama dializė, gydymui, registracijos pažymėjimą.

Agentūra nerekomendavo suteikti Jesduvroq registracijos pažymėjimo pagal pacientų, kuriems neatliekama dializė, gydymo indikacija, nes nepakako duomenų įrodyti šio vaisto saugumą gydant šiuos pacientus.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad jos sprendimas buvo priimtas atsižvelgiant į rekomendaciją registruoti Jesduvroq tik pagal suaugusiųjų, kuriems atliekama dializė, gydymo indikaciją ir šios rekomendacijos poveikį bendrovės strategijai.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems Jesduvroq klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose.

Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime arba labdaringo vartojimo programoje ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo gydytoju.