



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. gada 16. decembris
EMA/913652/2022
EMA/H/C/005869

Imbarkyd (*bardoksolona*) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Reata Ireland Limited atsauca reģistrācijas apliecības pieteikumu zālēm *Imbarkyd* izraisītas hroniskas nieru slimības ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2022. gada 9. novembrī.

Kas ir *Imbarkyd*, un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

Imbarkyd tika izstrādāta kā zāles hroniskas nieru slimības ārstēšanai, ko izraisa Alporta sindroms. Tās bija paredzētas pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma.

Imbarkyd satur aktīvo vielu bardoksolonmetilu, un bija paredzēts, ka tās būs pieejamas iekšķīgi lietojamu kapsulu veidā.

Imbarkyd 2018. gada 25. maijā tika apstiprināta kā zāles retu slimību ārstēšanai, lai ārstētu hronisku nieru slimību, ko izraisa Alporta sindroms. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama Aģentūras tīmekļa vietnē:

Kā darbojas *Imbarkyd*?

Bardoksolonmetils, *Imbarkyd* aktīvā viela, aktivizē transkripcijas faktoru Nrf2 – proteīnu, kas regulē noteiktus iekaisumā iesaistītos gēnus. Pacientiem ar hronisku nieru slimību, ko izraisa Alporta sindroms, Nrf2 aktivitāte bieži tiek izmainīta. Tāpēc bija paredzēts, ka *Imbarkyd* atjaunos nieru darbību un mazinās pacientu simptomus.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no pamatpētījuma, kurā piedalījās 157 pacienti ar vieglu līdz vidēji smagu hronisku nieru slimību, ko izraisa Alporta sindroms. Pētījumā noteica glomerulārās filtrācijas ātrumu, kas ir nieru darbības rādītājs. Ārstēšanu ar *Imbarkyd* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu).

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



Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumu sarakstu uzņēmumam. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz pēdējā posma jautājumiem, Aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas joprojām nav atrisinātas.

Kāds bija Aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz Aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī Aģentūrai bija daži iebildumi un tā tobrīd provizoriski atzina, ka nevar apstiprināt *Imbarkyd* Alporta sindroma izraisītas hroniskas nieru slimības ārstēšanai.

No pieteikuma iesniedzēja sniegtajiem datiem nebija skaidrs, kā notiek bardoksolona sadalīšanās organismā un vai šo zāļu galaprodukti varētu ietekmēt pacientu veselību. Pētījumā netika pārlicinoši pierādīta bardoksolona ilgstoša labvēlīga ietekme uz nieru darbību pacientiem ar Alporta sindromu, kā arī bija bažas par iespējamu negatīvu ietekmi uz nieru un sirds darbību.

Tāpēc atsaukšanas brīdī Aģentūra uzskatīja, ka *Imbarkyd*sniegtie ieguvumi neatsver to radītos riskus.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja Aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka ir atsaucis pieteikumu, jo Aģentūra uzskata, ka iesniegtie dati pašlaik neļauj izdarīt secinājumus par pozitīvu ieguvuma un riska attiecību.

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja Aģentūru, ka tas neietekmēs pacientus, kuri pašlaik piedalās *Imbarkyd* klīniskajos pētījumos.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet savam klīniskā pētījuma ārstam.