



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. gada 21. jūlijs
EMA/329320/2023
EMA/H/C/005746

Jesduvroq (daprodustata) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

GlaxoSmithKline Trading Services Limited atsauc reģistrācijas apliecības pieteikumu zālēm *Jesduvroq* hroniskas nieru slimības izraisītas anēmijas simptomu ārstēšanai pieaugušiem pacientiem.

Uzņēmums atsauc pieteikumu 2023. gada 12. jūlijā.

Kas ir *Jesduvroq* un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

Jesduvroq tika izstrādāta kā zāles hroniskas nieru slimības (ilgstošas, progresējošas nieru darbības pavājināšanās) izraisītas anēmijas (maza sarkano asinsšūnu skaita) simptomu ārstēšanai.

Tās bija paredzētas pieaugušiem pacientiem, kuriem tiek veikta dialīze (metode nevēlamu vielu un liekā šķidruma daudzuma izvadīšanai no asinīm, ja nieres nedarbojas pietiekami labi), kā arī pacientiem, kuriem netiek veikta dialīze.

Jesduvroq satur aktīvo vielu daprodustatu, un bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas perorāli lietojamu tablešu veidā.

Kā *Jesduvroq* darbojas?

Pacientiem ar hronisku nieru slimību var neveidoties pietiekams daudzums eritropoetīna – hormona, kas stimulē sarkano asinsšūnu producēšanu. *Jesduvroq* aktīvā viela daprodustats iedarbojas uz enzīmu, ko dēvē par hipoksijas inducējamo faktoru prolilhidroksilāzi (HIF-PH). Tas stimulē dabisko atbildes reakciju, kāda normāli notiek, kad ir zems skābekļa līmenis, tostarp arī eritropoetīna un sarkano asinsšūnu sintēzi, tādējādi samazinot anēmijas simptomus.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no trim pamatpētījumiem, kuros bija iesaistīti vairāk nekā 3500 pacientu ar hroniskas nieru slimības izraisītu anēmiju un kuriem veica dialīzi, kā arī no diviem pamatpētījumiem ar gandrīz 4500 pacientu, kuriem neveica dialīzi. Pētījumos salīdzināja *Jesduvroq* ar rekombinantu cilvēka eritropoetīnu, alfa-epoetīnu un alfa-darbepoetīnu (citām zālēm anēmijas ārstēšanai) vai placebo (fiktīvu ārstēšanu) un pētīja *Jesduvroq* ietekmi uz hemoglobīna (sarkano

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



asinsšūnu olbaltumvielas, kas piegādā skābekli organismā) līmeņa paaugstināšanos vai uzturēšanu mērķa diapazonā no 10 līdz 11 g/dl (pētījumos, kuros salīdzināja *Jesduvroq* ar citām zālēm) vai no 11 līdz 12 g/dl (pētījumā, kurā salīdzināja *Jesduvroq* ar placebo).

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Izvērtēšana bija pabeigta, un Eiropas Zāļu aģentūra ieteica apstiprināt reģistrācijas apliecību. Uzņēmums atsauca pieteikumu, pirms Eiropas Komisija bija pieņēmusi lēmumu par aģentūras ieteikumu.

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī aģentūra ieteica izsniegt *Jesduvroq* reģistrācijas apliecību hroniskas nieru slimības izraisītas anēmijas simptomu ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kuriem veic dialīzi.

Aģentūra neieteica reģistrēt *Jesduvroq* lietošanai pacientiem, kuriem netiek veikta dialīze, jo nebija pietiekamu datu, lai noteiktu zāļu drošumu šiem pacientiem.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka tā lēmums ir balstīts uz ieteikumu reģistrēt *Jesduvroq* lietošanu tikai pieaugušajiem, kuriem veic dialīzi, un no tā izrietošo ietekmi uz uzņēmuma stratēģiju.

Vai šis atsaukums ietekmē pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka tas neietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas lietošanas programmās, kurās izmanto *Jesduvroq*.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautāiet savam ārstam.