



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 ta' Lulju 2023
EMA/329320/2023
EMA/H/C/005746

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Jesduvuroq (daprodustat)

GlaxoSmithKline Trading Services Limited irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Jesduvuroq għall-kura ta' pazjenti adulti b'sintomi ta' anemija kkawżata minn mard kroniku tal-kliwi.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fit-12 ta' Lulju 2023.

X'inhu Jesduvuroq u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Jesduvuroq għe żviluppat bħala medicina għall-kura tas-sintomi tal-anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demem) ikkawżata minn mard kroniku tal-kliwi (tnaqqis progressiv fit-tul fil-kapaċità tal-kliwi li jaħdmu kif suppost).

Kien maħsub għal pazjenti adulti fuq dijaliżi (teknika għat-tneħħija ta' sustanzi mhux mixtieqa u fluwidu eċċessiv mid-demem meta l-kliwi ma jaħdmux tajjeb biżżejjed) kif ukoll għal pazjenti li ma jkunux fuq dijaliżi.

Jesduvuroq fih is-sustanza attiva daprodustat u kellu jiġi bħala pilloli li għandhom jittiehdu mill-ħalq.

Kif jaħdem Jesduvuroq?

Il-pazjenti b'mard kroniku tal-kliwi jistgħu ma jipproduċux biżżejjed eritropojetina, ormon li jstimula l-produzzjoni ta' ċelloli ħomor tad-demem. Is-sustanza attiva f'Jesduvuroq, id-daprodustat, taġixxi fuq enzima msejja fattur hypoxia-inducibbli prolyl hydroxylase (HIF-PH). Dan jistimula r-rispons naturali li normalment iseħh meta l-livelli tal-ossigenu jkunu baxxi, inkluża l-produzzjoni tal-eritropojetina u ta' ċelloli ħomor tad-demem, u b'hekk jitnaqqsu s-sintomi tal-anemija.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' tliet studji ewlenin li involvew aktar minn 3,500 pazjent b'anemija kkawżata minn mard kroniku tal-kliwi li kienu fuq dijaliżi, u żewġ studji ewlenin li involvew kważi 4,500 pazjent li ma kinux fuq dijaliżi. L-istudji qabblu Jesduvuroq ma' eritropojetina rikombinanti

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



tal-bniedem, epoetin alfa u darbepoetin alfa (medicini oħra għall-kura tal-anemija) jew placebo (kura finta) u ħarsu lejn l-effett ta' Jesduvrog fuq iż-żieda jew iż-żamma tal-livelli tal-emoglobina fid-demm (il-proteina fiċ-ċelloli ħomor tad-demm li ġgħorr l-oġġu madwar il-ġisem) f'medda fil-mira ta' 10-11 g/dl (fl-istudju li jqabblu Jesduvrog ma' medicini oħra) jew 11-12 g/dl (fl-istudju li jqabblu Jesduvrog ma' placebo).

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-evalwazzjoni kienet intemmet u l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kienet irrakkomandat l-approvazzjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni qabel ma l-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni dwar ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data* u t-tweġiba tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kienet irrakkomandat l-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Jesduvrog għall-kura tas-sintomi ta' anemija kkawżata minn mard kroniku tal-kliewi f'pazjenti adulti li jkunu fuq dijalizi.

L-Aġenzija ma rrakkomandatx l-awtorizzazzjoni ta' Jesduvrog għal pazjenti li mhumiex fuq dijalizi peress li ma kienx hemm biżżejjed *data* biex tiġi stabbilita s-sigurtà tiegħu f'dawn il-pazjenti.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li d-deċiżjoni tagħha kienet ibbażata fuq ir-rakkomandazzjoni li Jesduvrog ikun awtorizzat għall-użu biss f'adulti fuq dijalizi u l-implikazzjonijiet li jirriżultaw għall-istrateġija tal-kumpanija.

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompasjoni?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejjin minn provi kliniċi jew minn programmi ta' użu b'kompasjoni bl-użu ta' Jesduvrog.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika jew fi programm ta' użu b'kompasjoni u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik il-kura.