



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Jesduvroq (daprodustat)

GlaxoSmithKline Trading Services Limited heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Jesduvroq voor de behandeling van volwassen patiënten met symptomen van anemie (laag aantal rode bloedcellen) die wordt veroorzaakt door chronische nierziekte (een langdurige ziekte waarbij het vermogen van de nieren om goed te functioneren geleidelijk afneemt) ingetrokken.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 12 juli 2023 ingetrokken.

Wat is Jesduvroq en voor welke behandeling was het bedoeld?

Jesduvroq werd ontwikkeld als geneesmiddel voor de behandeling van de symptomen van anemie die wordt veroorzaakt door chronische nierziekte.

Het was bedoeld voor volwassen patiënten die dialyse ondergaan (een techniek om ongewenste stoffen en overtollige vloeistof uit het bloed te verwijderen, wanneer de nieren niet goed genoeg werken), alsook voor patiënten die geen dialyse ondergaan.

Jesduvroq bevat de werkzame stof daprodustat en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van tabletten die via de mond moeten worden ingenomen.

Hoe werkt Jesduvroq?

Patiënten met chronische nierziekte produceren mogelijk niet genoeg erytropoëtine, een hormoon dat de productie van rode bloedcellen stimuleert. De werkzame stof in Jesduvroq, daprodustat, werkt in op het enzym hypoxie-induceerbare factor prolylhydroxylase (HIF-PH). Hierdoor wordt de natuurlijke respons gestimuleerd die normaal gesproken optreedt wanneer de zuurstofconcentratie laag is, zoals de aanmaak van erytropoëtine en rode bloedcellen, waardoor de symptomen van anemie worden verminderd.

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



Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

Het bedrijf heeft de resultaten overgelegd van drie hoofdstudies onder meer dan 3 500 patiënten met anemie veroorzaakt door chronische nierziekte die dialyse ondergingen, en twee hoofdstudies onder bijna 4 500 patiënten die geen dialyse ondergingen. In de studies werd Jesduvroq vergeleken met recombinant humaan erytropoëetine, epoëetine alfa en darbepoëetine alfa (andere geneesmiddelen voor de behandeling van anemie) of placebo (een schijnbehandeling) en werd gekeken naar het effect van Jesduvroq op het verhogen of op peil houden van het gehalte aan hemoglobine (het eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof in het lichaam vervoert) in het bloed binnen een doelbereik van 10-11 g/dl (in de studies waarin Jesduvroq werd vergeleken met andere geneesmiddelen) of 11-12 g/dl (in de studie waarin Jesduvroq werd vergeleken met placebo).

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De beoordeling was afgerond en het Europees Geneesmiddelenbureau had aanbevolen de vergunning voor het in de handel brengen goed te keuren. Het bedrijf trok zijn aanvraag in voordat de Europese Commissie een besluit over de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau had gepubliceerd.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens en het antwoord van het bedrijf op de vragen van het Geneesmiddelenbureau, had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking aanbevolen een vergunning voor het in de handel brengen van Jesduvroq te verlenen voor de behandeling van de symptomen van anemie die wordt veroorzaakt door chronische nierziekte bij volwassen patiënten die dialyse ondergaan.

Het Geneesmiddelenbureau beval niet aan om Jesduvroq goed te keuren voor patiënten die geen dialyse ondergaan, aangezien er onvoldoende gegevens beschikbaar waren om de veiligheid ervan bij deze patiënten vast te stellen.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In zijn [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, vermeldde het bedrijf dat zijn besluit was gebaseerd op de aanbeveling om Jesduvroq alleen goed te keuren voor gebruik bij volwassenen die dialyse ondergaan, en wat de gevolgen daarvan waren voor de strategie van het bedrijf.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Jesduvroq, noch voor patiënten die het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend.

Indien u deelneemt aan een klinische proef of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgt en meer informatie wenst over uw behandeling, neem dan contact op met uw arts.