



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 lipca 2023 r.  
EMA/329320/2023  
EMA/H/C/005746

## Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Jesduvroq (daprodustat)

Firma GlaxoSmithKline Trading Services Limited wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Jesduvroq, który miał być stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z objawami niedokrwistości spowodowanej przewlekłą chorobą nerek.

Firma wycofała wniosek w dniu 12 lipca 2023 r.

### Co to jest Jesduvroq i w jakim celu miał być stosowany?

Jesduvroq opracowano jako lek stosowany w leczeniu objawów niedokrwistości (niskiej liczby krwinek czerwonych) wywołanej przewlekłą chorobą nerek (długotrwałym, stopniowym zmniejszaniem zdolności nerek do prawidłowego funkcjonowania).

Lek miał być przeznaczony dla dorosłych pacjentów poddawanych dializie (technice usuwania niepożądanych substancji i nadmiaru płynu z krwi, gdy nerki nie działają wystarczająco dobrze) oraz pacjentów niedializowanych.

Lek Jesduvroq zawiera daprodustat jako substancję czynną i miał być dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego.

### Jak działa produkt Jesduvroq?

Pacjenci z przewlekłą chorobą nerek mogą nie wytwarzać wystarczającej ilości erytropoetyny – hormonu, który stymuluje wytwarzanie krwinek czerwonych. Substancja czynna leku Jesduvroq, daprodustat, działa na enzym o nazwie hydroksylaza prolinowa czynników indukowanych niedotlenieniem (ang. *hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase*, HIF-PH). Stymuluje to naturalną odpowiedź organizmu, która zwykle występuje przy niskim poziomie tlenu, i obejmuje m.in. wytwarzanie erytropoetyny i krwinek czerwonych, zmniejszając w ten sposób objawy niedokrwistości.

### Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki trzech badań głównych z udziałem ponad 3500 pacjentów z niedokrwistością spowodowaną przewlekłą chorobą nerek, którzy byli poddawani dializie, oraz wyniki dwóch badań

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



głównych z udziałem niemal 4500 pacjentów, którzy nie byli poddawani dializie. W badaniach tych lek Jesduvroq porównywano z rekombinowaną ludzką erytropoetyną, epoetyną alfa i darbepoetyną alfa (innymi lekami stosowanymi w leczeniu niedokrwistości) lub placebo (leczenie pozorowane) i oceniano wpływ leku Jesduvroq na zwiększenie lub utrzymanie stężenia hemoglobiny we krwi (białka w krwinkach czerwonych, które przenosi tlen w organizmie) w zakresie docelowym 10–11 g/dl (w badaniach porównujących lek Jesduvroq z innymi lekami) lub 11–12 g/dl (w badaniu porównującym lek Jesduvroq z placebo).

## **Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?**

Ocena wniosku została zakończona, a Europejska Agencja Leków zaleciła zatwierdzenie dopuszczenia produktu do obrotu. Firma wycofała wniosek przed wydaniem przez Komisję Europejską decyzji w sprawie zalecenia Agencji.

## **Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?**

W momencie wycofania wniosku Agencja wydała pozytywną opinię na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania Agencji, zalecając przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Jesduvroq do obrotu w leczeniu objawów niedokrwistości spowodowanej przewlekłą chorobą nerek u dorosłych pacjentów poddawanych dializie.

Agencja nie zaleciła dopuszczenia do obrotu produktu Jesduvroq u pacjentów, którzy nie są poddawani dializie, z powodu niewystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku u tych pacjentów.

## **Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?**

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że decyzja została podjęta na podstawie zalecenia dotyczącego dopuszczenia produktu Jesduvroq do stosowania wyłącznie u osób dorosłych poddawanych dializie i skutków tej decyzji dla strategii firmy.

## **Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach „leczenia ostatniej szansy”?**

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych lub programach leczenia ostatniej szansy z użyciem produktu Jesduvroq.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych lub programie leczenia ostatniej szansy i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.