



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 de julho de 2023
EMA/329320/2023
EMA/H/C/005746

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Jesduvroq (daprodustat)

A GlaxoSmithKline Trading Services Limited retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado para Jesduvroq para o tratamento de doentes adultos com sintomas de anemia causada por doença renal crónica.

A empresa retirou o pedido em 12 de julho de 2023.

O que é o Jesduvroq e qual a utilização prevista?

Jesduvroq foi desenvolvido como um medicamento para o tratamento dos sintomas da anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos) causada por doença renal crónica (diminuição progressiva e de longo prazo da capacidade de funcionamento adequado dos rins).

Destinava-se a doentes adultos submetidos a diálise (uma técnica para remover substâncias indesejadas e excesso de fluido do sangue quando os rins não funcionam suficientemente bem), bem como a doentes não submetidos a diálise.

Jesduvroq contém a substância ativa daprodustat e iria ser disponibilizado na forma de comprimidos para tomar por via oral.

Como funciona Jesduvroq?

Os doentes com doença renal crónica podem não produzir eritropoietina suficiente, uma hormona que estimula a produção de glóbulos vermelhos. A substância ativa de Jesduvroq, o daprodustat, atua sobre uma enzima denominada fator induzível por hipóxia prolil hidroxilase (HIF-PH). Isto estimula a resposta natural que normalmente ocorre quando os níveis de oxigénio são baixos, incluindo a produção de eritropoietina e de glóbulos vermelhos, reduzindo assim os sintomas da anemia.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de três estudos principais que incluíram mais de 3 500 doentes com anemia causada por doença renal crónica submetidos a diálise, e dois estudos principais que incluíram cerca de 4 500 doentes não submetidos a diálise. Os estudos compararam Jesduvroq com a

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



eritropoietina humana recombinante, a epoetina alfa e a darbepoetina alfa (outros medicamentos para o tratamento da anemia) ou com um placebo (tratamento simulado) e analisaram o efeito de Jesduvroq no aumento ou na manutenção dos níveis de hemoglobina (a proteína nos glóbulos vermelhos que transporta o oxigénio no organismo) num intervalo alvo de 10-11 g/dl (nos estudos que compararam Jesduvroq com outros medicamentos) ou 11-12 g/dl (no estudo que comparou Jesduvroq com um placebo).

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

A avaliação estava concluída e a Agência Europeia de Medicamentos tinha recomendado a aprovação da autorização de introdução no mercado. A empresa retirou o pedido antes de a Comissão Europeia ter emitido uma decisão sobre a recomendação da Agência.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha recomendado a concessão de uma autorização de introdução no mercado para Jesduvroq para o tratamento dos sintomas de anemia causada por doença renal crónica em doentes adultos que se encontram em diálise.

A Agência não recomendou a autorização de Jesduvroq para doentes não sujeitos a diálise, uma vez que os dados existentes eram insuficientes para estabelecer a sua segurança nestes doentes.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que a sua decisão se baseava na recomendação de que Jesduvroq fosse autorizado para utilização apenas em adultos submetidos a diálise e nas implicações resultantes para a estratégia da empresa.

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou em programas de uso compassivo com Jesduvroq.

Se estiver incluído num ensaio clínico ou num programa de uso compassivo e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, fale com o seu médico.