



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 decembrie 2022  
EMA/913652/2022  
EMA/H/C/005869

## Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Imbarkyd (bardoxolonă)

Reata Ireland Limited și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Imbarkyd pentru tratamentul bolii renale cronice cauzate de sindromul Alport la adulți și copii cu vârsta de 12 ani și peste.

Compania și-a retras cererea la 9 noiembrie 2022.

### Ce este Imbarkyd și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Imbarkyd a fost dezvoltat ca medicament pentru boala renală cronică cauzată de sindromul Alport. Medicamentul era destinat adulților și copiilor cu vârsta de 12 ani și peste.

Imbarkyd conține substanța activă bardoxolonă metil și urma să fie disponibil sub formă de capsule cu administrare orală.

Imbarkyd a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la data de 25 mai 2018 pentru boala renală cronică cauzată de sindromul Alport. Informații suplimentare privind desemnarea ca medicament orfan sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182019](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182019).

### Cum acționează Imbarkyd?

Bardoxolona metil, substanța activă din Imbarkyd, activează factorul de transcriere Nrf2, o proteină care reglează anumite gene implicate în inflamație. La pacienții cu boală renală cronică cauzată de sindromul Alport, activitatea Nrf2 este adesea modificată. Prin urmare, Imbarkyd ar fi trebuit să restabilească funcția renală și să ușureze simptomele pacienților.

### Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu principal care a cuprins 157 de pacienți cu boală renală cronică ușoară sau moderată cauzată de sindromul Alport. Studiul a urmărit rata de filtrare glomerulară estimată, o măsură a funcționării rinichilor. Tratamentul cu Imbarkyd a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv).

---

**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



## **În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?**

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. După evaluarea de către agenție a răspunsurilor companiei la ultima rundă de întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

## **Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?**

Pe baza analizei datelor și a răspunsurilor companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Imbarkyd nu putea fi autorizat pentru tratamentul bolii renale cronice cauzate de sindromul Alport.

Din datele furnizate de solicitant nu era clar modul în care bardoxolona este descompusă în organism și dacă produsele finite ale medicamentului pot avea un impact asupra sănătății pacienților. Studiul nu a demonstrat în mod convingător un efect benefic susținut al bardoxolonei asupra funcției renale la pacienții cu sindrom Alport și existau motive de îngrijorare cu privire la posibilele efecte negative asupra funcției renale și cardiace.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, beneficiile Imbarkyd nu depășeau riscurile asociate.

## **Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?**

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că și-a retras cererea deoarece agenția consideră că datele furnizate nu permit să se ajungă la o concluzie cu privire la un raport beneficiu-risc pozitiv în prezent.

## **Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?**

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Imbarkyd.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului clinic.