



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. decembra 2022
EMA/913652/2022
EMA/H/C/005869

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Imbarkyd (bardoxolón)

Spoločnosť Reata Ireland Limited stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Imbarkyd na trh, ktorý je určený na liečbu chronického ochorenia obličiek zapríčineného Alportovým syndrómom u dospelých a detí vo veku od 12 rokov.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 9. novembra 2022.

Čo je liek Imbarkyd a na čo sa mal používať?

Liek Imbarkyd bol vyvinutý ako liek na chronické ochorenie obličiek spôsobené Alportovým syndrómom. Liek bol určený pre dospelých a detí vo veku od 12 rokov.

Liek Imbarkyd obsahuje liečivo bardoxolónmetyl a mal byť dostupný vo forme kapsúl, ktoré sa mali užívať ústami.

Liek Imbarkyd bol 25. mája 2018 označený za liek na ojedinelé ochorenia (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých chorobách) na liečbu chronického ochorenia obličiek spôsobeného Alportovým syndrómom. Viac informácií o označovaní liekov ako lieky na ojedinelé ochorenia sa nachádza na webovom sídle agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182019.

Akým spôsobom liek Imbarkyd účinkuje?

Liečivo lieku Imbarkyd, bardoxolónmetyl, aktivuje transkripčný faktor Nrf2, proteín, ktorý reguluje určité gény podieľajúce sa na zápale. Pôsobenie Nrf2 sa často mení u pacientov s chronickým ochorením obličiek spôsobeným Alportovým syndrómom. Preto sa očakávalo, že liek Imbarkyd obnoví funkciu obličiek a zmierni príznaky pacientov.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky z hlavnej štúdie zahŕňajúcej 157 pacientov s miernym až stredne závažným chronickým ochorením obličiek spôsobeným Alportovým syndrómom. V štúdiu sa skúmala odhadovaná rýchlosť glomerulárnej filtrácie, ktorá je ukazovateľom funkcie obličiek. Liečba liekom Imbarkyd sa porovnávala s placebom (zdanlivým liekom).

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



V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila a vypracovala zoznam otázok pre spoločnosť. Potom ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na poslednú sériu otázok, ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na otázky agentúry mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Imbarkyd nemôže byť povolený na liečbu chronického ochorenia obličiek zapríčineného Alportovým syndrómom.

Z údajov, ktoré predložil žiadateľ, nebolo jasné, ako sa bardoxolón rozkladá v tele a či finálny liek môže ovplyvniť zdravie pacientov. V štúdiu sa presvedčivo nepreukázal pretrvávajúci priaznivý účinok bardoxolónu na funkciu obličiek u pacientov s Alportovým syndrómom a boli vznesené výhrady týkajúce sa potenciálnych negatívnych účinkov na funkciu obličiek a srdca.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že prínosy lieku Imbarkyd neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že sa rozhodla stiahnuť svoju žiadosť, pretože sa domnieva, že predložené údaje v súčasnosti neumožňujú vyvodiť záver o pozitívnom pomere prínosu a rizika.

Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Imbarkyd, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškaniach, nevyplyvajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.