



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. júla 2023
EMA/329320/2023
EMA/H/C/005746

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Jesduvroq (daprodustat)

Spoločnosť GlaxoSmithKline Trading Services Limited stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Jesduvroq na trh na liečbu dospelých pacientov s príznakmi anémie spôsobenej chronickým ochorením obličiek.

Spoločnosť stiahla žiadosť 12. júla 2023.

Čo je liek Jesduvroq a na čo sa mal používať?

Liek Jesduvroq bol vyvinutý ako liek na liečbu príznakov anémie (nízkeho počtu červených krviniek) zapríčinených chronickým ochorením obličiek (dlhodobým progresívnym poklesom schopnosti obličiek riadne fungovať).

Liek bol určený pre dospelých pacientov na dialýze (metóda odstraňovania neželaných látok a nadmernej tekutiny z krvi, keď obličky nefungujú dostatočne dobre), ako aj pre pacientov, ktorí nie sú na dialýze.

Liek Jesduvroq obsahuje liečivo daprodustat a mal byť dostupný vo forme tabliet na užívanie ústami.

Akým spôsobom liek Jesduvroq účinkuje?

Pacienti s chronickým ochorením obličiek nemusia produkovať dostatok erytropoetínu, hormónu, ktorý stimuluje tvorbu červených krviniek. Liečivo lieku Jesduvroq, daprodustat, pôsobí na enzým nazývaný prolyhydroxyláza (HIF-PH), čo je faktor indukovaný hypoxiou. To stimuluje prirodzenú odpoveď, ku ktorej normálne dochádza vtedy, keď sú hladiny kyslíka nízke, vrátane tvorby erytropoetínu a červených krviniek, čím sa zmiernia príznaky anémie.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky troch hlavných štúdií, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 3 500 pacientov s anémiou spôsobenou chronickým ochorením obličiek, ktorí boli na dialýze, a dvoch hlavných štúdií, na ktorých sa zúčastnilo takmer 4 500 pacientov, ktorí neboli na dialýze. V štúdiách sa porovnával liek Jesduvroq s rekombinantným ľudským erytropoetínom, epoetínom alfa a darbepoetínom alfa (inými

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



liekmi na liečbu anémie) alebo placebom (zdanlivým liekom) a skúmal sa účinok lieku Jesduvroq na zvýšenie alebo udržiavanie hladín hemoglobínu (proteínu v červených krvinkách, ktorý prenáša kyslík v tele) v cieľovom rozsahu 10-11 g/dl (v štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Jesduvroq s inými liekmi) alebo 11-12 g/dl (v štúdii, v ktorej sa porovnával liek Jesduvroq s placebom).

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Hodnotenie sa skončilo a Európska agentúra pre lieky odporučila schváliť povolenie na uvedenie na trh. Spoločnosť stiahla svoju žiadosť predtým, ako Európska komisia vydala rozhodnutie o odporúčaní agentúry.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov a odpovede spoločnosti na otázky agentúry agentúra v čase stiahnutia žiadosti odporučila vydať povolenie na uvedenie lieku Jesduvroq na trh na liečbu príznakov anémie spôsobených chronickým ochorením obličiek u dospelých pacientov, ktorí sú na dialýze.

Agentúra neodporučila povolenie lieku Jesduvroq pre pacientov, ktorí nie sú na dialýze, keďže údaje na stanovenie bezpečnosti lieku u týchto pacientov neboli dostatočné.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že jej rozhodnutie je založené na odporúčaní, že liek Jesduvroq bude povolený na použitie len u dospelých na dialýze a na výsledných dôsledkoch pre stratégiu spoločnosti.

Má stiahnutie žiadosti nejaké dôsledky pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala agentúru, že neexistujú žiadne dôsledky pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach alebo na programoch na použitie lieku Jesduvroq v naliehavých prípadoch.

Ak sa zúčastňuje na klinickom skúšaní alebo na programe na použitie lieku v naliehavých prípadoch a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.