



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Jesduvroq (daprodustat)

Podjetje GlaxoSmithKline Trading Services Limited je umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Jesduvroq za zdravljenje odraslih bolnikov s simptomi anemije, ki jo povzroča kronična ledvična bolezen.

Podjetje je vlogo umaknilo 12. julija 2023.

Kaj je zdravilo Jesduvroq in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Jesduvroq je bilo razvito kot zdravilo za zdravljenje simptomov anemije (nizkega števila rdečih krvnih celic), ki jo povzroča kronična ledvična bolezen (dolgotrajno postopno zmanjševanje sposobnosti pravilnega delovanja ledvic).

Namenjeno je bilo odraslim bolnikom na dializi (tehnika za odstranjevanje neželenih snovi in odvečne tekočine iz krvi, kadar ledvice ne delujejo dovolj dobro), pa tudi bolnikom, ki niso prejemali dialize.

Zdravilo Jesduvroq vsebuje učinkovino daprodustat in naj bi bilo na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno.

Kako zdravilo Jesduvroq deluje?

Bolniki s kronično ledvično boleznijo morda ne tvorijo dovolj eritropoetina, tj. hormona, ki spodbuja nastajanje rdečih krvnih celic. Učinkovina v zdravilu Jesduvroq, daprodustat, deluje na encim, imenovan s hipoksijo inducirajoči dejavnik-prolil hidroksilaze (HIF-PH). To spodbuja naravni odziv, ki se običajno pojavi, kadar so ravni kisika nizke, vključno s tvorbo eritropoetina in rdečih krvnih celic, s čimer se zmanjšajo simptomi anemije.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predstavilo rezultate treh glavnih študij, v katere je bilo vključenih več kot 3 500 bolnikov z anemijo, ki jo povzroča kronična ledvična bolezen, in so bili na dializi, in dveh glavnih študij, v katere je bilo vključenih skoraj 4 500 bolnikov, ki niso bili na dializi. V študijah so zdravilo Jesduvroq primerjali z rekombinantnim humanim eritropoetinom, epoetinom alfa in darbepoetinom alfa (drugimi

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



zdravili za zdravljenje anemije) ali placebom (zdravilom brez učinkovine) ter proučevali učinek zdravila Jesduvroq na zviševanje ali vzdrževanje ravni hemoglobina (beljakovine v rdečih krvnih celicah, ki prenaša kisik po telesu) v krvi v ciljnem razponu 10–11 g/dl (v študijah, v katerih so zdravilo Jesduvroq primerjali z drugimi zdravili) ali 11–12 g/dl (v študiji, v kateri so zdravilo Jesduvroq primerjali s placebom).

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Postopek ocenjevanja je bil zaključen in Evropska agencija za zdravila je priporočila odobritev dovoljenja za promet z zdravilom. Podjetje je vlogo umaknilo, preden je Evropska komisija izdala sklep o priporočilu agencije.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov podjetja na vprašanja, ki jih je zastavilo, ob umiku vloge priporočila izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Jesduvroq za zdravljenje simptomov anemije, ki jo povzroča kronična ledvična bolezen pri odraslih bolnikih na dializi.

Agencija ni priporočila odobritve zdravila Jesduvroq za bolnike, ki niso na dializi, saj ni bilo dovolj podatkov za ugotovitev njegove varnosti pri teh bolnikih.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da njegova odločitev temelji na priporočilu, da se zdravilo Jesduvroq odobri za uporabo samo pri odraslih na dializi, in na vseh posledicah za strategijo podjetja.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?

Podjetje je agencijo obvestilo, da ni posledic za bolnike v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila Jesduvroq.

Če ste vključeni v klinično preskušanje ali program sočutne uporabe in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika.