



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Imbarkyd (bardoxolon)

Reata Ireland Limited återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av Imbarkyd för behandling av kronisk njursjukdom orsakad av Alports syndrom hos vuxna och barn från 12 års ålder.

Företaget återkallade sin ansökan den 9 november 2022.

### Vad är Imbarkyd och vad skulle det användas för?

Imbarkyd togs fram som ett läkemedel mot kronisk njursjukdom orsakad av Alports syndrom. Det var avsett för vuxna och barn från 12 års ålder.

Imbarkyd innehåller den aktiva substansen bardoxolonmetyl och skulle finnas som kapslar som tas genom munnen.

Imbarkyd klassificerades den 25 maj 2018 som ett sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) avsett att användas vid kronisk njursjukdom orsakad av Alports syndrom. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182019](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182019).

### Hur verkar Imbarkyd?

Bardoxolonmetyl, den aktiva substansen i Imbarkyd, aktiverar transkriptionsfaktorn Nrf2, ett protein som reglerar vissa gener som är inblandade i inflammation. Aktiviteten i Nrf2 ändras ofta hos patienter med kronisk njursjukdom orsakad av Alports syndrom. Därför förväntades Imbarkyd återställa njurfunktionen och lindra patienternas symtom.

### Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultat från en huvudstudie på 157 patienter med lindrig till måttlig kronisk njursjukdom orsakad av Alports syndrom. I studien tittade man på den uppskattade glomerulära filtrationshastigheten, ett mått på hur väl njurarna fungerar. Behandlingen med Imbarkyd jämfördes med placebo (överksam behandling).

---

**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



## Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat dokumentationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vissa frågetecken kvarstod när myndigheten hade utvärderat företagets svar på den sista omgången frågor.

## Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på myndighetens frågor hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Imbarkyd inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av kronisk njursjukdom orsakad av Alports syndrom.

Det var utifrån de data som lämnats in av sökanden oklart hur bardoxolon bryts ner i kroppen, och om läkemedlets slutprodukter skulle kunna påverka patienternas hälsa. Studien visade inte på ett övertygande sätt att bardoxolon hade en kvarstående gynnsam effekt på njurfunktionen hos patienter med Alports syndrom och det fanns betänkligheter om potentiella negativa effekter på njur- och hjärtfunktionen.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför myndigheten att fördelarna med Imbarkyd inte övervägde riskerna.

## Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det återkallade sin ansökan eftersom myndigheten anser att de inlämnade uppgifterna inte gör det möjligt att dra en slutsats om ett positivt nytta-riskförhållande för närvarande.

## Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Imbarkyd.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.