



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 juli 2023
EMA/329320/2023
EMA/H/C/005746

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Jesduvroq (daprodustat)

GlaxoSmithKline Trading Services Limited återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av Jesduvroq för behandling av vuxna patienter med symtom på anemi som orsakas av kronisk njursjukdom.

Företaget återkallade sin ansökan den 12 juli 2023.

Vad är Jesduvroq och vad skulle det användas för?

Jesduvroq togs fram som ett läkemedel för att behandla symtom på anemi (lågt antal röda blodkroppar) orsakad av kronisk njursjukdom (en långvarig, tilltagande försämring av njurarnas funktion).

Det var avsett att ges till vuxna patienter som genomgår dialys (en teknik för att avlägsna oönskade ämnen och överskottsvätska från blodet när njurarna inte fungerar som de ska) liksom till patienter som inte behandlas med dialys.

Jesduvroq innehåller den aktiva substansen daprodustat och skulle finnas som tabletter som skulle tas genom munnen.

Hur verkar Jesduvroq?

Det är vanligt att patienter med kronisk njursjukdom inte producerar tillräckligt mycket erytropoietin, ett hormon som stimulerar produktionen av röda blodkroppar. Den aktiva substansen i Jesduvroq, daprodustat, verkar på ett enzym som kallas hypoxi-inducerbar faktor prolylhydroxylas (HIF-PHI). Detta stimulerar kroppens naturliga reaktion vid låga syrenivåer, däribland produktionen av erytropoietin och röda blodkroppar, vilket minskar symtomen på anemi.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget presenterade resultaten från tre huvudstudier som omfattade mer än 3 500 patienter med anemi orsakad av kronisk njursjukdom och som genomgick dialys, och två huvudstudier som omfattade nästan 4 500 patienter som inte behandlades med dialys. I studierna jämfördes Jesduvroq

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



med rekombinant humant erythropoietin, epoetin alfa och darbepoetin alfa (andra läkemedel för behandling av anemi) eller placebo (overksam behandling), och man undersökte Jesduvroqs verkan när det gäller att öka eller bibehålla nivåerna av hemoglobin i blodet (det protein i de röda blodkropparna som transporterar syre i kroppen) inom ett målintervall på 10–11 g/dl (i studierna där Jesduvroq jämfördes med andra läkemedel) eller 11–12 g/dl (i studien där Jesduvroq jämfördes med placebo).

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Utvärderingen var avslutad och Europeiska läkemedelsmyndigheten hade rekommenderat godkännande för försäljning. Företaget återkallade sin ansökan innan Europeiska kommissionen hade fattat något beslut baserat på myndighetens rekommendation.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på myndighetens frågor rekommenderade myndigheten vid tidpunkten för återkallandet att Jesduvroq skulle godkännas för försäljning för behandling av symtom på anemi orsakad av kronisk njursjukdom hos vuxna patienter som genomgår dialys.

Myndigheten rekommenderade att Jesduvroq inte skulle godkännas för andra patienter än dialyspatienter, eftersom tillräckliga uppgifter för att fastställa att läkemedlet var säkert för dessa patienter saknades.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att dess beslut byggde på rekommendationen att Jesduvroq enbart skulle godkännas för användning till vuxna som genomgår dialys och på vad detta får för konsekvenser för företagets strategi.

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program?

Företaget informerade myndigheten om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar eller i s.k. compassionate use-program med Jesduvroq.

Om du deltar i en klinisk prövning eller ett s.k. compassionate use-program och behöver mer information om din behandling kan du kontakta din läkare.