



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Jesduvroq (daprodustat)

GlaxoSmithKline Trading Services Limited și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Jesduvroq, pentru tratarea pacienților adulți cu simptome de anemie cauzate de boala renală cronică.

Compania și-a retras cererea la 12 iulie 2023.

Ce este Jesduvroq și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Jesduvroq a fost dezvoltat ca medicament pentru tratarea simptomelor de anemie (număr mic de globule roșii) cauzate de boala renală cronică (diminuarea progresivă, pe termen lung, a capacității rinichilor de a funcționa corespunzător).

Medicamentul era destinat pacienților adulți care fac dializă (tehnică de eliminare a substanțelor nedorite și a excesului de lichid din sânge când rinichii nu funcționează suficient de bine), precum și pacienților care nu fac dializă.

Jesduvroq conține substanța activă daprodustat și urma să fie disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală.

Cum acționează Jesduvroq?

Pacienții cu boală renală cronică nu pot produce suficientă eritropoietină, un hormon care stimulează producerea de globule roșii. Substanța activă din Jesduvroq, daprodustatul, acționează asupra unei enzime numite factor inductibil prin hipoxie, inhibitor de prolil-hidroxilază (HIF-PH). Acesta stimulează răspunsul natural care apare în mod normal când nivelul de oxigen este scăzut, inclusiv producerea de eritropoietină și de globule roșii, reducând astfel simptomele de anemie.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele a trei studii principale care au cuprins peste 3 500 de pacienți cu anemie cauzată de boala renală cronică care făceau dializă și a două studii principale care au cuprins aproape 4 500 de pacienți care nu făceau dializă. Studiile au comparat Jesduvroq cu eritropoietina umană recombinată, epoetina alfa și darbepoetina alfa (alte medicamente pentru tratarea anemiei) sau

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



placebo (un preparat inactiv) și au analizat efectul Jesdubroq asupra creșterii sau menținerii valorilor hemoglobinei (proteina din globulele roșii care transportă oxigen în organism) într-un interval țintă de 10-11 g/dl (în studiile care au comparat Jesdubroq cu alte medicamente) sau 11-12 g/dl (în studiul care a comparat Jesdubroq cu placebo).

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Evaluarea se încheiase, iar Agenția Europeană pentru Medicamente recomandase aprobarea autorizației de punere pe piață. Compania și-a retras cererea înainte de emiterea unei decizii de către Comisia Europeană cu privire la recomandarea agenției.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii, agenția recomandase acordarea autorizației de punere pe piață pentru Jesdubroq pentru tratarea simptomelor de anemie cauzată de boala renală cronică la pacienții adulți care fac dializă.

Agenția nu a recomandat autorizarea Jesdubroq la pacienții care nu fac dializă, întrucât nu existau date suficiente pentru a stabili siguranța medicamentului la acești pacienți.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că decizia sa s-a bazat pe recomandarea ca Jesdubroq să fie autorizat pentru utilizare numai la adulții care fac dializă și pe implicațiile aferente pentru strategia companiei.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice sau din programe de uz compasional?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în prezent în studii clinice sau programe de uz compasional cu Jesdubroq.

Dacă participați la un studiu clinic sau program de uz compasional și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului.