



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/7581/2025  
EMA/H/C/004692

## Seladelpar Gilead (*seladelpar*)

Общ преглед на Seladelpar Gilead и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Seladelpar Gilead и за какво се използва?

Seladelpar Gilead е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с чернодробно заболяване, известно като първичен билиарен холангит.

Първичният билиарен холангит е автоимунно заболяване, при което има постепенно увреждане на жлъчните пътища в черния дроб. Тези пътища пренасят течност, наречена жлъчка, от черния дроб до червата, където тя подпомага смилането на мазнините. В резултат на увреждането на пътищата жлъчката се натрупва в черния дроб, което причинява увреждане на чернодробната тъкан. Това може да доведе до натрупване на фиброзна тъкан и чернодробна недостатъчност, което може да увеличи риска от рак на черния дроб.

Seladelpar Gilead се използва заедно с друго лекарство, урсоеоксихолева киселина (UDCA), при пациенти, при които отговорът към UDCA самостоятелно е недостатъчен, и самостоятелно при пациенти, които не могат да приемат UDCA.

Първичният билиарен холангит се счита за рядко заболяване и Seladelpar Gilead е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 16 октомври 2017 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта](#) на ЕМА.

Seladelpar Gilead съдържа активното вещество селаделпар (*seladelpar*).

### Как се използва Seladelpar Gilead?

Seladelpar Gilead се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на капсули, които се приемат през устата.

За повече информация относно употребата на seladelpar Gilead вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Seladelpar Gilead?

Активното вещество в Seladelpar Gilead, селаделпар, действа, като се свързва и активира протеин, наречен PPAR делта, за който се счита, че участва в контрола на производството на жлъчна киселина. Като активира PPAR делта, Seladelpar Gilead намалява производството на

---

**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



жлъчна киселина в черния дроб, което от своя страна се очаква да намали възпалението на черния дроб и фиброзата при хора с първичен билиарен холангит.

## **Какви ползи от Seladelpar Gilead са установени в проучванията?**

В основно проучване, обхващащо 193 възрастни с първичен билиарен холангит, Seladelpar Gilead е сравнен с плацебо (сляпо лечение). По-голямата част от пациентите са приемали UDCA и продължават приема ѝ по време на проучването. Основната мярка за ефективност се основава на броя на пациентите, чиито нива в кръвта на веществата алкална фосфатаза (ALP) и билирубин (маркери за увреждане на черния дроб) са намалели до ниво, което се счита за нормално (както за ALP, така и за билирубина) и с поне 15 % (за ALP) след 1 година лечение.

Проучването показва, че Seladelpar Gilead е по-ефективен от плацебо за намаляване на нивата на ALP и билирубин в кръвта. Като цяло нивата намаляват с необходимото количество при около 62 % (79 от 128) от пациентите, лекувани със Seladelpar Gilead, в сравнение с около 20 % (13 от 65) от пациентите на плацебо. В допълнение, Seladelpar Gilead подобрява също холестатичния пруритус (сърбеж) в сравнение с плацебо.

## **Какви са рисковете, свързани със Seladelpar Gilead?**

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения, съобщени при Seladelpar Gilead, вижте листовката.

Най-честата нежелана реакция при Seladelpar Gilead (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е абдоминална (коремна) болка. Други чести нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват главоболие, гадене и подуване на корема (подуване).

## **Защо Seladelpar Gilead е разрешен за употреба в ЕС?**

Към момента на издаване на разрешението има нужда от нови първични лечения за първичен билиарен холангит за пациенти, при които отговорът към UDCA самостоятелно е недостатъчен или които не могат да приемат UDCA.

Показано е, че Seladelpar Gilead е ефективен за намаляване на маркерите за чернодробно увреждане при тези пациенти. Доказано е също, че лекарството подобрява холестатичния пруритус (сърбеж) — смущаващ симптом на първичния билиарен холангит. Липсват обаче данни за дългосрочните подобрения в чернодробната функция на пациентите.

По отношение на безопасността, нежеланите реакции при Seladelpar Gilead в проучванията са предимно леки и подлежат на овладяване. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Seladelpar Gilead са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Seladelpar Gilead е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че е разрешен въз основа на по-малко изчерпателни данни от обичайно изискваните, тъй като отговаря на неудовлетворена медицинска потребност. Европейската агенция по лекарствата счита, че ползата от по-ранното наличие на лекарството надвишава рисковете, свързани с употребата му, докато се очакват допълнителни доказателства.

Фирмата трябва да предостави допълнителни данни за Seladelpar Gilead. Тя трябва да представи резултати от проучване, оценяващо дългосрочната ефективност и безопасност на Seladelpar Gilead при пациенти с първичен билиарен холангит. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Seladelpar Gilead?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Seladelpar Gilead, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Seladelpar Gilead непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Seladelpar Gilead, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Seladelpar Gilead:**

Допълнителна информация за Seladelpar Gilead можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/seladelpar-Gilead](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/seladelpar-Gilead).