



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 декември 2021 г.
ЕМА/747864/2021
ЕМЕА/Н/С/005249

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Zektayos-Нерјуво (obeticholic acid)

Intercept Pharma International Limited оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Zektayos-Нерјуво, показан за лечение на неалкохолен стеатохепатит с фиброза (натрупване на фиброзна тъкан) — форма на възпаление на черния дроб, която не е свързана с консумация на алкохол.

Фирмата оттегли заявлението на 9 декември 2021 г.

Какво представлява Zektayos-Нерјуво и за какво е предназначен да се използва?

Zektayos-Нерјуво е разработен като лекарство за лечение на възрастни с неалкохолен стеатохепатит, възпаление на черния дроб, причинено от натрупване на мазнини, което вече е причинило натрупване на тъкан в черния дроб (фиброза), но все още не е довело до цироза (тежко увреждане на черния дроб).

Zektayos-Нерјуво съдържа активното вещество обетихолева киселина (obeticholic acid) и е трябвало да се предлага под формата на таблетки.

Как действа Zektayos-Нерјуво?

Активното вещество в Zektayos-Нерјуво, обетихолева киселина, е модифицирана форма на жлъчна киселина (главните компоненти на жлъчката — храносмилателната течност, която се произвежда от черния дроб). То действа главно, като се свързва с рецептори (цели) в червата и черния дроб, наречени фарнезоидни X рецептори. Свързването с тези рецептори намалява производството на сигнали, които водят до възпаление и фиброза.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултати от основно текущо проучване на 931 пациенти с неалкохолен стеатохепатит, който е довел до развитие на фиброза на черния дроб, но все още не на цироза.

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



Основните мерки за ефективност са намаляването на фиброзата и възпалението в сравнение с плацебо (сляпо лечение).

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси към фирмата. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на последната група въпроси.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето Агенцията е препоръчала да бъде отказано разрешение за употреба на Zektaγos-Heπjυvo за лечение на неалкохолен стеатохепатит с фиброза.

Агенцията счита, че резултатите от проучването не са достатъчни, за да се установи ефективността на лекарството, като резултатите показват само слабо подобрене в сравнение с плацебо. Освен това някои нежелани реакции от лекарството пораждат безпокойство, тъй като увеличават риска от сърдечносъдови заболявания (проблеми със сърцето и кръвоносните съдове) и по всяка вероятност засягат бъбречната функция. Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че ползите от Zektaγos-Heπjυvo не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че фирмата не е в състояние да отговори задоволително на опасенията на Агенцията в приемлив срок.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания, използващи Zektaγos-Heπjυvo.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с лекаря, който провежда клиничното изпитване.