



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. prosince 2021
EMA/747864/2021
EMA/H/C/005249

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Zektayos-Hepjuvo (kyselina obeticholová)

Společnost Intercept Pharma International Limited stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Zektayos-Hepjuvo určeného k léčbě nealkoholické steatohepatitidy s fibrózou (zjizvením), což je forma zánětu jater, která nesouvisí s konzumací alkoholu.

Společnost svou žádost stáhla dne 9. prosince 2021.

Co je přípravek Zektayos-Hepjuvo a k čemu měl být používán?

Přípravek Zektayos-Hepjuvo byl vyvinut jako léčivý přípravek k léčbě dospělých s nealkoholickou steatohepatitidou (zánětem jater způsobeným hromaděním tuku), která již vedla k rozvoji určitého zjizvení jater (fibrózy), avšak dosud nevedla k cirhóze (závažnému zjizvení jater).

Přípravek Zektayos-Hepjuvo obsahuje léčivou látku kyselinu obeticholovou a měl být dostupný ve formě tablet.

Jak přípravek Zektayos-Hepjuvo působí?

Léčivá látka v přípravku Zektayos-Hepjuvo, kyselina obeticholová, je modifikovaná forma žlučové kyseliny (hlavní složky žluči, což je trávicí tekutina vytvářená játry). Působí zejména tak, že se váže na receptory (cíle) ve střevech a játrech zvané farnesoidní X receptory. Navázáním se na tyto receptory omezuje vysílání signálů, které vyvolávají zánět a zjizvení.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky získané od 931 pacientů s nealkoholickou steatohepatitidou, která vedla k rozvoji fibrózy jater, avšak dosud nevedla k cirhóze. Tito pacienti byli zařazeni do hlavní studie, která stále probíhá. Hlavním měřítkem účinnosti bylo zmírnění zjizvení a zánětu v porovnání s placebem (neúčinným přípravkem).

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



V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila informace předložené společností a vypracovala otázky pro společnost. V době stažení žádosti nebyla poslední sada otázek společností zodpovězena.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů agentura v době stažení žádosti doporučila zamítnout registraci přípravku Zektayos-Hepjuvo k léčbě nealkoholické steatohepatitidy s fibrózou.

Agentura se domnívala, že výsledky studie nejsou dostatečné ke stanovení účinnosti tohoto léčivého přípravku, neboť ve srovnání s placebem vykazují pouze malé zlepšení. Některé nežádoucí účinky tohoto přípravku navíc vzbuzovaly relevantní obavy, neboť zvyšují riziko kardiovaskulárních onemocnění (potíží se srdcem a krevními cévami) a zřejmě také ovlivňují funkci ledvin. Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že přínosy přípravku Zektayos-Hepjuvo nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že obavy agentury není schopna v přijatelném časovém rámci uspokojivě vyřešit.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem Zektayos-Hepjuvo.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.