



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Zektayos-Hepjuvo (obeticholsyre)

Intercept Pharma International Limited har tilbagetrukket sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Zektayos-Hepjuvo til behandling af ikkealkoholisk steatohepatitis (fedtleversygdom) med fibrose (ardannelse), en form for leverbetændelse, som ikke er relateret til alkoholforbrug.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 9. december 2021.

Hvad er Zektayos-Hepjuvo, og hvad forventedes det anvendt til?

Zektayos-Hepjuvo blev udviklet som et lægemiddel til behandling af voksne med ikkealkoholisk steatohepatitis. Det er en leverbetændelse, som skyldes ophobning af fedt, og som allerede har ført til en del ardannelse i leveren (fibrose), men endnu ikke cirrose (alvorlig skrumpeliver).

Zektayos-Hepjuvo indeholder det aktive stof obeticholsyre og skulle markedsføres som tabletter.

Hvordan virker Zektayos-Hepjuvo?

Det aktive stof i Zektayos-Hepjuvo, obeticholsyre, er en modificeret form af en galdesyre (hovedkomponenten i galde, der er den fordøjelssevæske, som leveren producerer). Det virker hovedsageligt ved at binde sig til de receptorer (mål) i tarmene og leveren, der kaldes farnesoid X-receptorer. Ved at binde sig til disse receptorer mindskes produktionen af signaler, der fører til betændelse og ardannelse.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultater fra 931 patienter med ikkealkoholisk steatohepatitis, der havde ført til udvikling af leverfibrose, men endnu ikke skrumpeliver. Resultaterne indgår i et igangværende hovedstudie. Virkningen blev hovedsagelig målt på reduktionen af ardannelse og betændelse i forhold til placebo (en uvirksom behandling).

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



Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Virksomheden havde endnu ikke svaret på den sidste række spørgsmål, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet anbefalet at give afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Zektayos-Hepjuvo til behandling af ikkealkoholisk steatohepatitis med fibrose.

Agenturet fandt, at resultaterne af studiet ikke var tilstrækkelige til at fastslå lægemidlets virkning, og at resultaterne kun viste en lille forbedring i forhold til placebo. Desuden blev nogle af lægemidlets bivirkninger anset for at vække relevante betænkeligheder, da de øger risikoen for hjerte-kar-sygdomme og tilsyneladende også påvirker nyrefunktionen. Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Zektayos-Hepjuvo ikke opvejede risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den ikke var i stand til at imødekomme agenturets betænkeligheder på tilfredsstillende vis inden for en acceptabel tidsramme.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Zektayos-Hepjuvo.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.