



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Zektayos-Hepjuvo (Obeticholsäure)

Intercept Pharma International Limited hat seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zektayos-Hepjuvo für die Behandlung von nicht-alkoholischer Steatohepatitis mit Fibrose (Narbenbildung), einer Form von Leberentzündung, die nicht mit Alkoholkonsum zusammenhängt, zurückgenommen.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 9. Dezember 2021 zurück.

Was ist Zektayos-Hepjuvo und wofür sollte es angewendet werden?

Zektayos-Hepjuvo wurde als Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit nicht-alkoholischer Steatohepatitis entwickelt, einer Entzündung der Leber, die durch eine Fettansammlung verursacht wird und bereits zur Entwicklung einer gewissen Vernarbung der Leber (Fibrose), aber noch nicht zur Zirrhose (schwere Vernarbung der Leber) geführt hat.

Zektayos-Hepjuvo enthält den Wirkstoff Obeticholsäure und sollte als Tabletten erhältlich sein.

Wie wirkt Zektayos-Hepjuvo?

Der Wirkstoff in Zektayos-Hepjuvo, Obeticholsäure, ist eine modifizierte Form von Gallensäure (die Hauptbestandteile der Galle, der von der Leber produzierten Verdauungsflüssigkeit). Seine Wirkung beruht hauptsächlich auf der Bindung an Rezeptoren (Ziele) im Darm und in der Leber, die als Farnesoid-X-Rezeptoren bezeichnet werden. Die Bindung an diese Rezeptoren reduziert die Produktion von Signalen, die zu Entzündungen und Narbenbildung führen.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Ergebnisse von 931 Patienten vor, die an einer laufenden Hauptstudie teilnehmen und an mit nicht-alkoholischer Steatohepatitis leiden, die zur Entwicklung einer Leberfibrose, aber noch nicht zu einer Zirrhose geführt hatte. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit

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



waren die Verringerung der Narbenbildung und Entzündung im Vergleich zu Placebo (einer Scheinbehandlung).

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen an das Unternehmen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die zuletzt gestellten Fragen noch nicht beantwortet.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten hatte die Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme empfohlen, keine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zektayos-Hepjuvo für die Behandlung von nicht-alkoholischer Steatohepatitis mit Fibrose zu erteilen.

Die Agentur war der Ansicht, dass die Ergebnisse der Studie nicht ausreichten, um die Wirksamkeit des Arzneimittels nachzuweisen, da die Ergebnisse im Vergleich zu Placebo nur eine geringfügige Verbesserung zeigten. Darüber hinaus wurden einige Nebenwirkungen des Arzneimittels als besorgniserregend erachtet, da sie das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Probleme mit dem Herzen und den Blutgefäßen) erhöhen und offenbar auch die Nierenfunktion beeinträchtigen. Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass der Nutzen von Zektayos-Hepjuvo gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In seinem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass das Unternehmen nicht in der Lage sei, die Bedenken der Agentur innerhalb eines akzeptablen Zeitrahmens in zufriedenstellender Weise auszuräumen.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Zektayos-Hepjuvo teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.