



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 Δεκεμβρίου 2021
EMA/747864/2021
EMA/H/C/005249

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Zektayos-Herjuno (ομπετιχολικό οξύ)

Η εταιρεία Intercept Pharma International Limited απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Zektayos-Herjuno για τη θεραπεία της μη αλκοολικής στεατοηπατίτιδας με ίνωση (δημιουργία ουλών), μιας μορφής ηπατικής φλεγμονής μη σχετιζόμενης με την κατανάλωση οινόπνεύματος.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 9 Δεκεμβρίου 2021.

Τι είναι το Zektayos-Herjuno και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Zektayos-Herjuno αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων με μη αλκοολική στεατοηπατίτιδα, μια φλεγμονή του ήπατος που προκαλείται από τη συσσώρευση λίπους, η οποία έχει ήδη προκαλέσει ορισμένες ουλές στο ήπαρ (ίνωση) αλλά όχι ακόμη κίρρωση (σοβαρή ουλοποίηση του ηπατικού ιστού).

Το Zektayos-Herjuno περιέχει τη δραστική ουσία ομπετιχολικό οξύ και επρόκειτο να διατεθεί σε μορφή δισκίων.

Πώς δρα το Zektayos-Herjuno;

Η δραστική ουσία του Zektayos-Herjuno, το ομπετιχολικό οξύ, είναι μια τροποποιημένη μορφή χολικού οξέος (τα κύρια συστατικά της χολής, το πεπτικό υγρό που παράγεται από το ήπαρ). Δρα κυρίως μέσω της προσκόλλησής της στους υποδοχείς (στόχους) του εντέρου και του ήπατος που ονομάζονται υποδοχείς X φαρνεσοειδών. Η προσκόλληση σε αυτούς τους υποδοχείς μειώνει την παραγωγή σημάτων που ευθύνονται για τη δημιουργία φλεγμονής και ουλών.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία υπέβαλε αποτελέσματα από 931 ασθενείς με μη αλκοολική στεατοηπατίτιδα που προκάλεσε ίνωση, αλλά όχι ακόμα κίρρωση του ήπατος, τα οποία περιλαμβάνονται σε μια βασική μελέτη που

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



βρίσκεται σε εξέλιξη. Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση των ουλών και της φλεγμονής σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τα στοιχεία που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε ακόμη απαντήσει στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Zektayos-Herjuno για τη θεραπεία της μη αλκοολικής στεατοηπατίτιδας με ίνωση.

Ο Οργανισμός έκρινε ότι τα αποτελέσματα της μελέτης δεν ήταν επαρκή για την τεκμηρίωση της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου, ενώ τα αποτελέσματα έδειξαν μικρή μόνο βελτίωση σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου κρίθηκαν ότι προκαλούν σημαντική ανησυχία, καθώς αυξάνουν τον κίνδυνο καρδιαγγειακών παθήσεων (προβλήματα στην καρδιά και στα αιμοφόρα αγγεία) και φαίνεται ότι επηρεάζουν επίσης τη νεφρική λειτουργία. Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Zektayos-Herjuno δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι δεν ήταν σε θέση να διευθετήσει ικανοποιητικά τις ανησυχίες του Οργανισμού εντός αποδεκτού χρονικού πλαισίου.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Zektayos-Herjuno.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.