



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 de diciembre de 2021
EMA/747864/2021
EMA/H/C/005249

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Zektayos-Hepjuvo (ácido obeticólico)

Intercept Pharma International Limited retiró su solicitud de autorización de comercialización de Zektayos-Hepjuvo para el tratamiento de la esteatohepatitis no alcohólica con fibrosis (cicatriz), una forma de inflamación hepática no relacionada con el consumo de alcohol.

La empresa retiró la solicitud el 9 de diciembre de 2021.

¿Qué es Zektayos-Hepjuvo y a qué uso estaba destinado?

Zektayos-Hepjuvo se desarrolló como medicamento para el tratamiento de adultos con esteatohepatitis no alcohólica, una inflamación del hígado causada por una acumulación de grasa, que ha llevado ya al desarrollo de algunas cicatrices del hígado (fibrosis) pero aún no a la cirrosis (fibrosis hepática grave).

Zektayos-Hepjuvo contiene el principio activo ácido obeticólico e iba a presentarse en comprimidos.

¿Cómo actúa Zektayos-Hepjuvo?

El principio activo de Zektayos-Hepjuvo, el ácido obeticólico, es una forma modificada de un ácido biliar (los principales componentes de la bilis, el líquido digestivo que se produce en el hígado). Actúa principalmente uniéndose a los receptores (dianas) en el intestino y el hígado denominados receptores X farnesoides. La unión con estos receptores reduce la producción de señales que provocan inflamación y cicatrices.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de 931 pacientes con esteatohepatitis no alcohólica que había dado lugar al desarrollo de fibrosis hepática pero aún no a cirrosis, en particular en un estudio principal en curso. Los criterios principales de valoración de la eficacia fueron la reducción de la cicatrización y la inflamación en comparación con un placebo (un tratamiento ficticio).

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



¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la información presentada por la empresa y le hubiera formulado una lista de preguntas. La empresa no había respondido aún a la última ronda de preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Basándose en la revisión de los datos, en el momento de la retirada la Agencia había recomendado denegar la autorización de comercialización de Zektayos-Hepjuvo para el tratamiento de la esteatohepatitis no alcohólica con fibrosis.

La Agencia consideró que los resultados del estudio no eran suficientes para determinar la eficacia del medicamento, y los resultados mostraron solo una ligera mejoría al compararlos con el placebo. Además, algunos efectos adversos del medicamento se consideraron relevantes, ya que aumentan el riesgo de enfermedades cardiovasculares (problemas con el corazón y los vasos sanguíneos) y parecen afectar también a la función renal. Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que los beneficios de Zektayos-Hepjuvo no superaban a los riesgos.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que no podía responder satisfactoriamente a las reservas de la Agencia en un plazo aceptable.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Zektayos-Hepjuvo.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, hable con su médico en el ensayo clínico.