



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Zektayos-Hepjuvo (obetikoolhape)

Intercept Pharma International Limited võttis tagasi ravimi Zektayos-Hepjuvo müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud mittealkohoolse steatohepatiidi raviks, millega kaasneb fibroos (sidekoestumine). See on alkoholi tarbimisega mitteseotud maksapõletiku vorm.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 9. detsembril 2021.

### Mis on Zektayos-Hepjuvo ja milleks kavatseti seda kasutada?

Zektayos-Hepjuvo töötati välja selliste täiskasvanute raviks, kellel on mittealkohoolne steatohepatiit (rasva kogunemisest tingitud maksapõletik), mis on juba põhjustanud maksa sidekoestumist (fibroosi), kuid ei ole veel põhjustanud tsirroosi (maksa raske sidekoestumine).

Zektayos-Hepjuvo sisaldab toimeainena obetikoolhapet ja seda kavatseti turustada tablettidena.

### Kuidas Zektayos-Hepjuvo toimib?

Zektayos-Hepjuvo toimeaine obetikoolhape on sapphappe (sapi põhikomponent, maksas toodetav seedevedelik) modifitseeritud vorm. See seondub peamiselt soolestiku ja maksa teatud retseptoritega (sihtmärkidega), mida nimetatakse farnesoid-X retseptoriteks. Seondumine nende retseptoritega vähendab põletikku ja sidekoestumist põhjustavate signaalide teket.

### Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas praegu toimuvast põhiuuringust saadud tulemused 931 mittealkohoolse steatohepatiidiga patsiendi kohta, kellel oli tekkinud maksafibroos, kuid mitte veel tsirroos. Efektiivsuse põhinäitaja oli sidekoestumise ja põletiku vähenemine võrreldes platseeboga (näiv ravim).

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?**

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Raviamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks viimastele küsimustele veel vastanud.

## **Mis oli sel ajal ameti soovitus?**

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, soovitas amet taotluse tagasivõtmise ajal keelduda müügiloa andmisest mittealkohoolse fibroosiga steatohepatiidi raviks.

Amet leidis, et uuringu tulemused ei olnud ravimi efektiivsuse tõendamiseks piisavad, sest tulemused näitasid ainult väikest paranemist võrreldes platseeboga. Lisaks peeti oluliseks probleemiks ravimi teatud kõrvalnähte, sest need suurendavad kardiovaskulaarsete haiguste (südame- ja veresoonehaiguste) riski ja kahjustavad tõenäoliselt ka neerutalitlust. Seetõttu oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et Zektayos-Hepjuvo eelised ei kaalu üles selle riske.

## **Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?**

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et tal ei olnud võimalik ameti tõstatatud probleeme ettenähtud tähtajaks rahuldavalt lahendada.

## **Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?**

Ettevõtte teatas Euroopa Raviametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Zektayos-Hepjuvo kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge kliinilise uuringu arsti poole.