



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zektayos-Hepjuvo-lääkevalmistetta (obetikoolihappo) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Intercept Pharma International Limited peruutti Zektayos-Hepjuvo-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa. Lääkevalmistetta oli tarkoitus käyttää sellaisen ei-alkoholiperäisen steatohepatiitin hoitoon, johon liittyy fibroosi (arpeutuminen). Steatohepatiitti on maksatulehduksen muoto, joka ei liity alkoholinkäyttöön.

Yhtiö peruutti hakemuksen 9. joulukuuta 2021.

### Mitä Zektayos-Hepjuvo on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Zektayos-Hepjuvo-valmistetta kehitettiin lääkkeeksi, jonka oli tarkoitus hoitaa ei-alkoholiperäistä steatohepatiittia. Se on rasvan muodostumisesta johtuva maksatulehdus, joka on jo johtanut jonkinasteiseen maksan arpeutumiseen (fibroosi) mutta ei vielä kirroosiin (vaikea maksan arpeutuminen).

Zektayos-Hepjuvon vaikuttava aine on obetikoolihappo, ja sitä oli määrä saada tabletteina.

### Miten Zektayos-Hepjuvo vaikuttaa?

Zektayos-Hepjuvon vaikuttava aine obetikoolihappo on muunneltu muoto sappihaposta, joka on maksan tuottaman ruoansulatukseen liittyvän nesteiden tärkeimpiä osatekijöitä. Obetikoolihappo vaikuttaa pääasiassa kiinnittymällä suoliston ja maksan reseptoreihin (kohteisiin), joita kutsutaan farnesoidi-X-reseptoreiksi. Tämä vähentää muutoksia, jotka johtavat maksan tulehdukseen ja arpeutumiseen.

### Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset meneillään olevan tutkimuksen 931 potilaasta, joilla oli ei-alkoholiperäinen steatohepatiitti, joka oli johtanut maksafibroosin kehittymiseen mutta ei vielä kirroosiin. Tehon pääasiallisena mittana oli arpeutumisen ja tulehduksen väheneminen lumelääkkeeseen verrattuna.

---

**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



## **Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?**

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat tiedot ja laatinut luettelon kysymyksistä. Yhtiö ei ollut vastannut viimeisiin kysymyksiin, kun hakemus peruutettiin.

## **Mikä oli viraston suositus tuolloin?**

Saamiensa tietojen perusteella virasto suositteli hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Zektayos-Hepjuvo-valmisteen myyntilupa evätään sellaisen ei-alkoholiperäisen steatohepatiitin hoitoon, johon liittyy fibroosi.

Virasto katsoi, että lääkkeen tehoa ei ollut osoitettu riittävästi tutkimuksessa, vaan tulokset osoittivat vain vähäistä paranemista lumelääkkeeseen verrattuna. Lisäksi joitakin lääkkeen haittavaikutuksia pidettiin oleellisena huolenaiheena, sillä ne lisäävät sydän- ja verisuonitautiriskiä ja näyttävät vaikuttavan myös munuaisten toimintaan. Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Zektayos-Hepjuvo-valmisteesta saatava hyöty ei ole sen riskejä suurempi.

## **Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?**

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että se ei pysty käsittelemään viraston huolenaiheita tyydyttävästi hyväksyttävässä ajassa.

## **Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?**

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Zektayos-Hepjuvo-valmistetta koskeviin kliinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä kliinisen tutkimuksen lääkäriin.