



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Zektayos-Hepjuvo (obetikolna kiselina)

Tvrtka Intercept Pharma International Limited povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Zektayos-Hepjuvo za liječenje bezalkoholnog steatohepatitisa s fibrozom (ožiljci), oblika upale jetre koja nije povezana s konzumacijom alkohola.

Tvrtka je povukla zahtjev 9. prosinca 2019.

### Što je Zektayos-Hepjuvo i za što se trebao koristiti?

Zektayos-Hepjuvo razvijen je kao lijek za liječenje odraslih osoba s bezalkoholnim steatohepatitisom, upalom jetre uzrokovanom nakupljanjem masti koja je već dovela do razvoja ožiljaka na jetri (fibroze), ali bez ciroze (ozbiljnih ožiljaka na jetri).

Zektayos-Hepjuvo sadrži djelatnu tvar obetikolnu kiselinu i trebao je biti dostupan u obliku tableta.

### Kako djeluje Zektayos-Hepjuvo?

Djelatna tvar lijeka Zektayos-Hepjuvo, obetikolna kiselina, modificiran je oblik žučne kiseline (glavnih komponenti žuči, probavne tekućine koju proizvodi jetra). Djeluje uglavnom vezivanjem na receptore (ciljna mjesta) u crijevima i jetri pod nazivom farnesoidni X receptori. Vezivanje na te receptore smanjuje stvaranje signala koji dovode do upale i ožiljaka.

### Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate za 931 bolesnika s bezalkoholnim steatohepatitisom koji su doveli do razvoja fibroze jetre, ali još ne ciroze, uključenih u glavno ispitivanje koje je u tijeku. Glavna mjerila učinkovitosti bila su smanjenje ožiljaka i upale u usporedbi s placebom (prividnim liječenjem).

---

**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



## **U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?**

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na posljednji niz pitanja.

## **Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?**

Na temelju pregleda podataka, u trenutku povlačenja zahtjeva Agencija je preporučila odbijanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Zektayos-Hepjuvo za liječenje bezalkoholnog steatohepatitisa s fibrozom.

Agencija je smatrala da rezultati ispitivanja nisu dostatni za utvrđivanje učinkovitosti lijeka, a rezultati pokazuju samo malo poboljšanje u usporedbi s placebom. Osim toga, smatralo se da su neke nuspojave lijeka od relevantne važnosti jer povećavaju rizik od kardiovaskularnih bolesti (problema sa srcem i krvnim žilama) te se čini da utječu i na funkciju bubrega. Stoga je Agencija u vrijeme povlačenja smatrala kako koristi od lijeka Zektayos-Hepjuvo ne nadmašuju s njim povezane rizike.

## **Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?**

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da ne može na zadovoljavajući način odgovoriti na izraženu zabrinutost Agencije u prihvatljivom vremenskom roku.

## **Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?**

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja u kojima se koristi lijek Zektayos-Hepjuvo.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi vaše kliničko ispitivanje.