



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Zektayos-Hepjuvo-ra (obetikólsav) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

Az Intercept Pharma International Limited visszavonta a májgyulladás alkoholfogyasztástól független formájának, a fibrózissal (hegesedés) járó, nem alkoholos szteatohepatitisznek a kezelésére szánt Zektayos-Hepjuvo-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2021. december 9-én vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer a Zektayos-Hepjuvo és milyen alkalmazásra szánták?

A Zektayos-Hepjuvo-t olyan, nem alkoholos szteatohepatitiszben (zsírlerakódás által okozott májgyulladás) szenvedő felnőttek kezelésére fejlesztették ki, amely már a máj némi hegesedését (fibrózis) okozta, de cirrózis (súlyos májhegesedés) még nem alakult ki.

A Zektayos-Hepjuvo hatóanyaga az obetikólsav, és tablettá formájában kívánták forgalomba hozni.

Hogyan fejti ki hatását a Zektayos-Hepjuvo?

A Zektayos-Hepjuvo hatóanyaga, az obetikólsav az epesav (a máj által termelt emésztőfolyadék, az epe fő összetevője) módosított formája. Főként azáltal fejti ki hatását, hogy a bélben és a májban található, farnesoid X receptorokhoz (célpontokhoz) kötődik. A receptorokhoz való kötődés csökkenti a gyulladáshoz és hegesedéshez vezető jelek termelődését.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy folyamatban lévő fő vizsgálatba bevont 931 olyan, nem alkoholos szteatohepatitiszben szenvedő beteg eredményeit mutatta be, amely májfibrózishoz vezetett, de cirrózist még nem idézett elő. A hatásosság fő mutatója a hegesedés és gyulladás csökkenése volt placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) összehasonlítva.

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



A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott információt, és kidolgozott egy kérdéssort. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt az utolsó kérdéssorra.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok áttekintése alapján az Ügynökség a fibrózissal járó, nem alkoholos szteatohepatitisz kezelésére szánt Zektayos-Hepjuvo-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély elutasítását javasolta.

Az Ügynökség úgy vélte, hogy a vizsgálat eredményei nem voltak elégségesek a gyógyszer hatásosságának megállapításához, mivel azok csupán kismértékű javulást mutattak a placebóhoz képest. Ezenfelül úgy tekintette, hogy a gyógyszer egyes mellékhatásaira vonatkozóan relevánsak az aggályok, mivel azok fokozzák a kardiovaszkuláris betegségek (szív- és érrendszeri problémák) kockázatát, és úgy tűnik, a vesefunkciót is befolyásolják. Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség meglátása szerint a Zektayos-Hepjuvo előnyei nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy nem tudtak elfogadható időn belül kielégítő választ adni az Ügynökség aggályaira.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak a Zektayos-Hepjuvo-val végzett klinikai vizsgálatokban részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot a kezelőorvosával.