



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021 m. gruodžio 17 d.  
EMA/747864/2021  
EMA/H/C/005249

## Paraiškos gauti Zektayos-Hepjuvo (obeticholio rūgštis) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Intercept Pharma International Limited“ atsiėmė savo paraišką gauti Zektayos-Hepjuvo, skirto nealkoholinio steatohepatito su fibroze (surandėjimu), kuri yra su alkoholio vartojimu nesusijusi kepenų uždegimo forma, gydymui, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2021 m. gruodžio 9 d.

### **Kas yra Zektayos-Hepjuvo ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?**

Zektayos-Hepjuvo buvo sukurtas kaip nealkoholiniu steatohepatitu – riebalų kaupimosi, dėl kurio kepenyse jau pasireiškė tam tikras surandėjimas (fibrozė), bet dar neišsivystė cirozė (sunkus kepenų surandėjimas), sukeltu kepenų uždegimu – sergančių suaugusiųjų gydymui skirtas vaistas.

Zektayos-Hepjuvo sudėtyje yra veikliosios medžiagos obeticholio rūgšties, ir jį buvo numatyta tiekti tablečių forma.

### **Kaip veikia Zektayos-Hepjuvo?**

Veiklioji Zektayos-Hepjuvo medžiaga obeticholio rūgštis yra modifikuotos formos tulžies rūgštis (pagrindinės tulžies sudedamosios dalys – virškinimo skystis, kurį gamina kepenys). Jo veikimo mechanizmui daugiausia būdingas jungimasis prie žarnyne ir kepenyse esančių receptorių (taikinių), vadinamų farnezoido X receptoriais. Prisijungus prie šių receptorių sumažėja signalų, dėl kurių pasireiškia uždegimas ir surandėjimas.

### **Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?**

Bendrovė pateikė šiuo metu atliekamo pagrindinio tyrimo su 931 pacientu, sergančiu nealkoholiniu steatohepatitu, dėl kurio išsivystė kepenų fibrozė, bet dar neišsivystė cirozė, gautus rezultatus. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo surandėjimo ir uždegimo sumažėjimas, palygintas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos) poveikiu.

---

**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



## **Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?**

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į paskutinį kartą pateiktus klausimus.

## **Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?**

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra rekomendavo nesuteikti Zektayos-Hepjuvo, skirto nealkoholinio steatohepatito su fibroze gydymui, registracijos pažymėjimo.

Agentūra laikėsi nuomonės, kad šio tyrimo rezultatų nepakanka vaisto veiksmingumui įrodyti, nes rezultatai rodo tik nedidelį pagerėjimą, palyginti su placebo. Be to, nuspręsta, kad kai kurie šio vaisto sukeliama šalutinio poveikio reiškiniai kelia didelį susirūpinimą, nes dėl jų didėja širdies ir kraujagyslių ligų rizika ir galbūt daromas poveikis inkstų veiklai. Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad Zektayos-Hepjuvo teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

## **Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?**

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad ji negali per priimtina laikotarpį tinkamai atsakyti į Agentūrai abejonių sukėlusius klausimus.

## **Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?**

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose, kurių metu vartojamas Zektayos-Hepjuvo.

Jei dalyvaujate klinikiniam tyrimo ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.