



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 ta' Diċembru 2021
EMA/747864/2021
EMA/H/C/005249

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Zektayos-Hepjuvo (aċidu obetikoliku)

Intercept Pharma International Limited irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Zektayos-Hepjuvo għall-kura ta' steatoepatite mhux alkoħolika bil-fibrozi (ċikatriċi), forma ta' infjammazzjoni tal-fwied mhux relatata mal-konsum tal-alkoħol.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fid-9 ta' Diċembru 2021.

X'inhu Zektayos-Hepjuvo u għal xiex kien maħsub li jintuża?

Zektayos-Hepjuvo għie żviluppat bħala medicina għall-kura ta' adulti bi steatoepatite mhux alkoħolika, infjammazzjoni tal-fwied ikkawżata minn akkumulazzjoni ta' xaħam, li diġà wasslet għall-iżvilupp ta' xi ċikatriċi tal-fwied (fibrozi) iżda li għadha mhijiex ċirrozi (ċikatriċi severa tal-fwied).

Zektayos-Hepjuvo fih is-sustanza attiva aċidu obetikoliku u kellu jiġi bħala pilloli.

Kif jaħdem Zektayos-Hepjuvo?

Is-sustanza attiva f'Zektayos-Hepjuvo, l-aċidu obetikoliku, hija forma modifikata ta' aċidu biljari (il-komponenti ewlenin tal-bili, il-fluwidu diġestiv li jiġi prodott mill-fwied). Din taħdem billi tehel ma' riċetturi (miri) fl-imsaren u fil-fwied imsejha riċetturi farnesoid X. It-twaħħil ma' dawn ir-riċetturi jnaqqas il-produzzjoni ta' sinjali li jwasslu għal infjammazzjoni u ċikatriċi.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat riżultati minn 931 pazjent bi steatoepatite mhux alkoħolika li kienet wasslet għall-iżvilupp ta' fibrozi tal-fwied iżda li għadha mhijiex ċirrozi, inklużi fi studju ewlieni li għadu għaddej. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis ta' ċikatriċi u infjammazzjoni meta mqabbel ma' placebo (kura finta).

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



Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Il-kumpanija kienet għadha ma weġbitx għall-añhar sensiela ta' mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data*, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kienet irrakkomandat ir-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Zektayos-Hepjuvo għall-kura ta' steatoepatite mhux alkoħolika bil-fibrozi.

L-Aġenzija kkunsidrat li r-riżultati tal-istudju ma kinux biżżejjed biex tiġi stabbilita l-effikaċja tal-mediċina, u r-riżultati juru biss titjib żgħir meta mqabbel ma' placebo. Barra minn hekk, xi effetti sekondarji tal-mediċina kienu kkunsidrati ta' thassib rilevanti peress li jżidu r-riskju għal mard kardjovaskulari (problemi bil-qalb u bil-važi) u jidhru li jaffettwaw ukoll il-funzjoni tal-kliewi. Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, l-benefiċċji ta' Zektayos-Hepjuvo ma kinux jegħlbu r-riskji tiegħu.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li ma setgħetx tindirizza b'mod sodisfaċenti t-thassib tal-Aġenzija f'perjodu ta' żmien aċċettabbli.

Dan l-irtirar jaffettwa l-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li huma għaddejjin minn provi kliniċi b'Zektayos-Hepjuvo.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.