



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Zektayos-Hepjuvo (obeticholzuur)

Intercept Pharma International Limited heeft zijn aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Zektayos-Hepjuvo ingetrokken. Het geneesmiddel was bedoeld voor de behandeling van niet-alcoholische steatohepatitis met fibrose (littekenvorming), een vorm van leverontsteking die geen verband houdt met alcoholgebruik.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 9 december 2021 ingetrokken.

Wat is Zektayos-Hepjuvo en voor welke behandeling was het bedoeld?

Zektayos-Hepjuvo werd ontwikkeld als geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met niet-alcoholische steatohepatitis, een ontsteking van de lever veroorzaakt door vetophoping, die al heeft geleid tot littekenvorming in de lever (fibrose) maar nog niet tot cirrose (ernstige littekenvorming in de lever).

Zektayos-Hepjuvo bevat de werkzame stof obeticholzuur en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van tabletten.

Hoe werkt Zektayos-Hepjuvo?

De werkzame stof in Zektayos-Hepjuvo, obeticholzuur, is een gemodificeerde vorm van galzuur (het belangrijkste bestanddeel van gal, de spijsverteringsvloeistof die door de lever wordt aangemaakt). Het middel werkt voornamelijk door zich te binden aan bepaalde receptoren (doelwitten) in de darmen en lever, zogeheten farnesoïde X-receptoren. Hechting aan deze receptoren vermindert de afgifte van signalen die tot ontsteking en littekenvorming leiden.

Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

Het bedrijf diende resultaten in van 931 bij een lopend hoofdonderzoek betrokken patiënten met niet-alcoholische steatohepatitis die tot fibrose van de lever had geleid, maar nog niet met cirrose. De

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



voornaamste graadmeters voor de werkzaamheid waren de afname van littekenvorming en ontsteking in vergelijking met placebo (een schijnbehandeling).

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door het bedrijf verstrekte informatie had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had het bedrijf de laatste reeks vragen nog niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking een aanbeveling gedaan tot weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van Zektayos-Hepjuvo voor de behandeling van niet-alcoholische steatohepatitis met fibrose.

Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat de resultaten van het onderzoek niet voldoende waren om de werkzaamheid van het geneesmiddel aan te tonen, aangezien de resultaten slechts geringe verbetering lieten zien in vergelijking met placebo. Bovendien werden sommige bijwerkingen van het geneesmiddel als zorgwekkend beschouwd aangezien ze het risico op cardiovasculaire aandoeningen (hart- en vaatziekten) verhogen en ook de nierfunctie lijken te beïnvloeden. Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Zektayos-Hepjuvo niet opwogen tegen de risico's ervan.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat het niet in staat was de bedenkingen van het Geneesmiddelenbureau binnen een aanvaardbaar tijdsbestek weg te nemen.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Zektayos-Hepjuvo.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw onderzoeksarts.