



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 grudnia 2021 r.
EMA/747864/2021
EMA/H/C/005249

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Zektayos-Hepjuvo (kwas obetycholowy)

Firma Intercept Pharma International Limited wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Zektayos-Hepjuvo, który miał być stosowany w leczeniu niealkoholowego stłuszczeniowego zapalenia wątroby ze zwłóknieniem (bliznowaceniem), postacią zapalenia wątroby niezwiązanego ze spożyciem alkoholu.

Firma wycofała wniosek w dniu 9 grudnia 2021 r.

Co to jest produkt Zektayos-Hepjuvo i w jakim celu miał być stosowany?

Zektayos-Hepjuvo opracowano jako lek stosowany w leczeniu osób dorosłych z niealkoholowym stłuszczeniowym zapaleniem wątroby, stanem zapalnym wątroby spowodowanym przez nagromadzenie się tłuszczu, które doprowadziło już do pewnego zbliźnowacenia wątroby (zwłóknienie), ale jeszcze nie do marskości (poważne bliznowacenie wątroby).

Produkt Zektayos-Hepjuvo zawiera substancję czynną kwas obetycholowy i miał być dostępny w postaci tabletek.

Jak działa produkt Zektayos-Hepjuvo?

Substancja czynna produktu Zektayos-Hepjuvo, kwas obetycholowy, jest zmodyfikowaną postacią kwasu żółciowego (główne składniki żółci, płynu trawiennego wytwarzanego przez wątrobę). Jej działanie polega głównie na przyłączaniu się do receptorów (celów) w jelicie i wątrobie, zwanych receptorami farnesoidowymi X. Przyłączenie się do tych receptorów zmniejsza wytwarzanie sygnałów prowadzących do stanu zapalnego i bliznowacenia.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki z trwającego obecnie badania głównego z udziałem 931 pacjentów z niealkoholowym stłuszczeniowym zapaleniem wątroby, które doprowadziło do rozwoju zwłóknienia wątroby, ale jeszcze nie do marskości wątroby, uwzględnione w trwającym obecnie badaniu głównym.

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



Głównym kryterium oceny skuteczności było zmniejszenie bliznowacenia i stanu zapalnego w porównaniu z placebo (leczenie pozorowane).

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na ostatnią serię pytań.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku, na podstawie przeglądu danych, Agencja zaleciła odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu Zektayos-Hepjuvo w leczeniu niealkoholowego stłuszczeniowego zapalenia wątroby.

Agencja uznała, że wyniki badania nie są wystarczające do ustalenia skuteczności leku, a wyniki wskazują jedynie na niewielką poprawę w porównaniu z placebo. Ponadto uznano, że niektóre działania niepożądane związane ze stosowaniem leku budzą istotne obawy, ponieważ zwiększają ryzyko wystąpienia chorób układu krążenia (zaburzenia pracy serca i naczyń krwionośnych), a także wydają się wpływać na czynność nerek. Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji korzyści ze stosowania produktu Zektayos-Hepjuvo nie przewyższały ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że nie jest w stanie w zadowalający sposób rozwiązać obaw Agencji w akceptowalnym terminie.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem produktu Zektayos-Hepjuvo.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie.