



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Zektayos-Hepjuvo (acid obeticolic)

Intercept Pharma International Limited și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Zektayos-Hepjuvo pentru tratamentul steatohepatitei nealcoolice cu fibroză, o formă de inflamație a ficatului neasociată consumului de alcool.

Compania și-a retras cererea la 9 decembrie 2021.

Ce este Zektayos-Hepjuvo și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Zektayos-Hepjuvo a fost elaborat ca medicament pentru tratarea adulților cu steatohepatită nealcoolică, o inflamație a ficatului cauzată de acumularea de grăsime, care a dus deja la o oarecare cicatrizare a ficatului (fibroză), dar nu încă la ciroză (fibroză hepatică severă).

Zektayos-Hepjuvo conține substanța activă acid obeticolic și urma să fie disponibil sub formă de comprimate.

Cum funcționează Zektayos-Hepjuvo?

Substanța activă din Zektayos-Hepjuvo, acidul obeticolic, este o formă modificată a unui acid biliar (principalele componente ale bilei, lichidul digestiv produs de ficat). Aceasta acționează în principal legându-se de receptorii (țintele) din intestin și ficat, numiți receptori X farnesoid. Legarea de acești receptori reduce producția de semnale care duc la inflamație și cicatrizare.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultate de la 931 de pacienți cu steatohepatită nealcoolică care duseseră la fibroza ficatului, dar nu încă la ciroză, cuprinși într-un studiu principal în curs de desfășurare. Principalele măsuri ale eficacității au fost reducerea cicatrizării și a inflamației față de placebo (un preparat inactiv).

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



În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese încă la ultima rundă de întrebări.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii agenția recomandase refuzul autorizației de punere pe piață pentru Zektayos-Hepjuvo pentru tratamentul steatohepatitei nealcoolice cu fibroză.

Agenția a considerat că rezultatele studiului nu au fost suficiente pentru a stabili eficacitatea medicamentului, rezultatele arătând doar o ușoară îmbunătățire față de placebo. În plus, s-a considerat că unele efecte secundare ale medicamentului reprezintă un motiv de îngrijorare relevant, deoarece măresc riscul de boli cardiovasculare (probleme cu inima și vasele de sânge) și par să afecteze și funcția renală. Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, beneficiile Zektayos-Hepjuvo nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că nu poate răspunde în mod satisfăcător la preocupările agenției într-un interval de timp acceptabil.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Zektayos-Hepjuvo.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.