



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Zektayos-Hepjuvo (kyselina obeticholová)

Spoločnosť Intercept Pharma International Limited stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Zektayos-Hepjuvo na liečbu nealkoholickej steatohepatitídy s fibrózou (zjazvením), formou zápalu pečene, ktorý nesúvisí s konzumáciou alkoholu.

Spoločnosť stiahla žiadosť 9. decembra 2021.

### Čo je liek Zektayos-Hepjuvo a na čo sa mal používať?

Liek Zektayos-Hepjuvo bol vyvinutý ako liek na liečbu dospelých s nealkoholickou steatohepatitídou, zápalom pečene spôsobeným hromadením tuku, ktorý už viedol k vzniku niektorých zjazvení pečene (fibrózy), ale ešte nie k cirhóze (závažnému zjazveniu pečene).

Liek Zektayos-Hepjuvo obsahuje liečivo kyselinu obeticholovú a mal byť dostupný vo forme tabliet.

### Akým spôsobom liek Zektayos-Hepjuvo účinkuje?

Liečivo lieku Zektayos-Hepjuvo, kyselina obeticholová, je modifikovaná forma žľožovej kyseliny (hlavnej zložky žľče, tráviacej tekutiny, ktorá sa vytvára v pečeni). Účinkuje najmä tak, že sa naviaže na receptory (ciele) v čreve a pečeni, ktoré sa nazývajú receptory farnezoide X. Naviazaním na tieto receptory sa znižuje tvorba signálov, ktoré vedú k zápalu a zjazveniu.

### Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky získané u 931 pacientov s nealkoholickou steatohepatitídou, ktorá viedla k vzniku fibrózy pečene, ale ešte nie k cirhóze, zaradených do prebiehajúcej hlavnej štúdie. Hlavným meradlom účinnosti bolo zmiernenie zjazvenia a zápalu v porovnaní s placebom (zdanlivým liekom).

---

**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



## **V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?**

Žiadosť bola stiahnutá po tom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie, ktoré spoločnosť predložila, a sformulovala zoznam otázok pre spoločnosť. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na poslednú sériu otázok.

## **Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?**

Na základe preskúmania údajov agentúra v čase stiahnutia žiadosti odporučila zamietnuť povolenie na uvedenie na trh pre liek Zektayos-Hepjuvo na liečbu nealkoholovej steatohepatitídy s fibrózou.

Agentúra sa domnievala, že výsledky štúdie neboli dostatočné na stanovenie účinnosti lieku, pričom výsledky preukázali len malé zlepšenie v porovnaní s placebom. Niektoré vedľajšie účinky lieku sa okrem toho považovali za relevantné, keďže zvyšujú riziko kardiovaskulárnych ochorení (problémov so srdcom a s krvnými cievami) a zrejme tiež ovplyvňujú funkciu obličiek. Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že prínosy lieku Zektayos-Hepjuvo neprevyšujú jeho riziká.

## **Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?**

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že v prijateľnom časovom rámci nebude môcť uspokojivo vyriešiť výhrady agentúry.

## **Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach?**

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Zektayos-Hepjuvo, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškaniach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.