



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Zektayos-Hepjuvo (obetiholna kislina)

Družba Intercept Pharma International Limited je umaknila vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Zektayos-Hepjuvo, namenjenim zdravljenju nealkoholnega steatohepatitisa s fibrozo (brazgotinjenjem), tj. obliko vnetja jeter, ki ni povezana z uživanjem alkohola.

Družba je vlogo umaknila 9. decembra 2021.

Kaj je zdravilo Zektayos-Hepjuvo in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Zektayos-Hepjuvo je bilo razvito za zdravljenje odraslih z nealkoholnim steatohepatitisom, tj. vnetjem jeter, ki ga povzroča kopičenje maščobe, ki je sicer že povzročilo nastanek brazgotin v jetrih (fibroze), vendar še ni privedlo do ciroze (hudega brazgotinjenja jeter).

Zdravilo Zektayos-Hepjuvo vsebuje učinkovino obetiholna kislina in naj bi bilo na voljo v obliki tablet.

Kako zdravilo Zektayos-Hepjuvo deluje?

Učinkovina v zdravilu Zektayos-Hepjuvo, obetiholna kislina, je spremenjena oblika žolčne kisline (glavne sestavine žolča, tj. prebavne tekočine, ki jo tvorijo jetra). Deluje predvsem tako, da se veže na receptorje (prijemališča) v črevesju in jetrih, imenovane farnesoidni receptorji X. Z vezavo na te receptorje se zmanjša nastajanje signalov, ki povzročajo vnetje in brazgotinjenje.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predstavila podatke o 931 bolnikih z nealkoholnim steatohepatitisom, pri katerih se je razvila fibroza jeter, vendar brez ciroze, ki so vključeni v glavno študijo, ki še poteka. Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje brazgotinjenja in vnetja v primerjavi s placebom (zdravilom brez učinkovine).

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



Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila informacije, ki jih je predložila družba, in oblikovala seznam vprašanj. Družba ob umiku vloge še ni odgovorila na zadnji sklop vprašanj.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov ob umiku vloge priporočila zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Zektayos-Hepjuvo za zdravljenje nealkoholnega steatohepatitisa s fibrozo.

Menila je, da rezultati študije niso zadoščali za potrditev učinkovitosti zdravila, saj so pokazali le skromno izboljšanje v primerjavi s placebom. Poleg tega so bili nekateri neželeni učinki zdravila ocenjeni kot zaskrbljujoči, saj povečujejo tveganje za srčno-žilne bolezni (težave s srcem in krvnimi žilami) ter vplivajo na delovanje ledvic. Zato je agencija ob umiku vloge menila, da koristi zdravila Zektayos-Hepjuvo ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da v sprejemljivem časovnem okviru ne more zadovoljivo obravnavati pomislekov agencije.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba je agencijo obvestila, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Zektayos-Hepjuvo.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.