



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Zektayos-Hepjuvo (obeticholsyra)

Intercept Pharma International Limited återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning för Zektayos-Hepjuvo för behandling av icke-alkoholbetingad steatohepatit med fibros (ärrbildning), en form av leverinflammation som inte har samband med alkoholkonsumtion.

Företaget återkallade sin ansökan den 9 december 2021.

### Vad är Zektayos-Hepjuvo och vad skulle det användas för?

Zektayos-Hepjuvo utvecklades som ett läkemedel för att behandla vuxna med icke-alkoholbetingad steatohepatit, en inflammation i levern som orsakas av fettansamling, som redan lett till viss ärrbildning i levern (fibros) men ännu inte till cirros (allvarlig ärrbildning i levern).

Zektayos-Hepjuvo innehåller den aktiva substansen obeticholsyra och skulle finnas som tabletter.

### Hur verkar Zektayos-Hepjuvo?

Den aktiva substansen i Zektayos-Hepjuvo, obeticholsyra, är en modifierad form av en gallsyra (gallans huvudkomponent, den matsmältningsvätska som produceras av levern). Den verkar främst genom att fästa vid receptorer (mål) i tarmen och levern som kallas farnesoid X-receptorer. Bindningen till dessa receptorer minskar produktionen av signaler som leder till inflammation och ärrbildning.

### Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultat som ingick i en pågående huvudstudie på 931 patienter med icke-alkoholbetingad steatohepatit som hade lett till fibros i levern men ännu inte till cirros. Huvudeffektmåtten var minskning av ärrbildning och inflammation jämfört med placebo (överksam behandling).

---

**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



## **Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?**

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat informationen från företaget och förberett frågor till företaget. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat den sista omgången frågor.

## **Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?**

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hade myndigheten vid tidpunkten för återkallandet rekommenderat att ansökan om godkännande för försäljning skulle avslås för Zektayos-Hepjuvo för behandling av icke-alkoholbetingad steatohepatit med fibros.

Myndigheten fann att resultaten av studien inte var tillräckliga för att fastställa läkemedlets effekt, då resultaten endast visade en liten förbättring jämfört med placebo. Dessutom ansågs vissa biverkningar av läkemedlet utgöra en relevant betänklighet eftersom de ökar risken för kardiovaskulära sjukdomar (problem med hjärta och blodkärl) och även tycks påverka njurfunktionen. Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför myndigheten att nyttan med Zektayos-Hepjuvo inte övervägde riskerna.

## **Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?**

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att de inte kunde bemöta myndighetens betänkligheter på ett tillfredsställande sätt inom en godtagbar tidsram.

## **Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?**

Företaget informerade myndigheten om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Zektayos-Hepjuvo.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.