



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Zektayos-Hepjuvo (acide obéticholique)

Intercept Pharma International Limited a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Zektayos-Hepjuvo indiqué dans le traitement de la stéatohépatite non alcoolique avec fibrose (cicatrices), une forme d'inflammation du foie non liée à la consommation d'alcool.

La société a retiré sa demande le 9 décembre 2021.

Qu'est-ce que Zektayos-Hepjuvo et dans quel cas devait-il être utilisé?

Zektayos-Hepjuvo a été mis au point en tant que médicament indiqué dans le traitement des adultes atteints de stéatohépatite non alcoolique, une inflammation du foie due à une accumulation de graisse, qui a déjà conduit au développement de certaines cicatrices au niveau du foie (fibrose) mais pas encore à une cirrhose (cicatrices sévères au niveau du foie).

Zektayos-Hepjuvo contient la substance active acide obéticholique et devait être disponible sous la forme de comprimés.

Comment Zektayos-Hepjuvo agit-il?

La substance active de Zektayos-Hepjuvo, l'acide obéticholique, est une forme modifiée d'un acide biliaire (les principaux composants de la bile, le liquide digestif produit par le foie). Il agit principalement en se liant à des récepteurs (cibles) situés dans l'intestin et le foie appelés récepteurs X farnésoides. La fixation à ces récepteurs réduit la production de signaux qui entraînent une inflammation et des cicatrices.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les résultats d'une étude principale en cours portant sur 931 patients atteints de stéatohépatite non alcoolique qui avait conduit au développement d'une fibrose du foie, mais pas encore à une cirrhose. Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient la réduction des cicatrices et des inflammations par rapport à un placebo (traitement fictif).

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



À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments eut évalué les informations présentées par la société et préparé des questions à son intention. Au moment du retrait de la demande, la société n'avait pas encore répondu à la dernière série de questions.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des données, au moment du retrait, l'Agence avait recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché pour Zektayos-Hepjuvo pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique avec fibrose.

L'Agence a estimé que les résultats de l'étude n'étaient pas suffisants pour établir l'efficacité du médicament, les résultats ne montrant qu'une faible amélioration par rapport au placebo. En outre, certains effets indésirables du médicament ont été considérés comme assez préoccupants dans la mesure où ils augmentent le risque de maladies cardiovasculaires (problèmes affectant le cœur et les vaisseaux sanguins) et semblent également affecter la fonction rénale. Par conséquent, au moment du retrait, l'avis de l'Agence était que les bénéfices de Zektayos-Hepjuvo n'étaient pas supérieurs à ses risques.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué qu'elle n'était pas en mesure de répondre de manière satisfaisante aux préoccupations de l'Agence dans un délai acceptable.

Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant à des essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Zektayos-Hepjuvo.

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.