



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Zektayos-Hepjuvo (acido obeticolico)

Intercept Pharma International Limited ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Zektayos-Hepjuvo per il trattamento della steatoepatite non alcolica con fibrosi (cicatrizzazione), una forma di infiammazione epatica non correlata al consumo di alcol.

La ditta ha ritirato la domanda il 9 dicembre 2021.

### **Che cos'è Zektayos-Hepjuvo e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?**

Zektayos-Hepjuvo è stato sviluppato come medicinale per il trattamento di adulti affetti da steatoepatite non alcolica, un'infiammazione del fegato causata da un accumulo di grasso, con il conseguente sviluppo di alcune cicatrizzazioni del fegato (fibrosi) ma non ancora cirrosi (cicatrizzazione grave del fegato).

Zektayos-Hepjuvo contiene il principio attivo acido obeticolico e avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di compresse.

### **Come agisce Zektayos-Hepjuvo?**

Il principio attivo di Zektayos-Hepjuvo, acido obeticolico, è una forma modificata dell'acido biliare (il componente principale della bile, il fluido digestivo prodotto dal fegato). Agisce principalmente legandosi a recettori (bersagli) presenti nell'intestino e nel fegato denominati recettori X farnesoidi. Agisce legandosi a recettori riducendo pertanto la produzione di segnali che portano a infiammazione e cicatrizzazione.

### **Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?**

La ditta ha presentato i risultati di 931 pazienti affetti da steatoepatite non alcolica che aveva portato allo sviluppo di fibrosi epatica, ma non ancora cirrosi, inclusi in uno studio principale in corso. Le principali misure dell'efficacia erano la riduzione delle cicatrizzazioni e dell'infiammazione rispetto al placebo (un trattamento fittizio).

---

**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



## **A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?**

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni fornite dalla ditta e formulato delle domande per quest'ultima. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto all'ultima serie di domande.

## **Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?**

In base all'esame dei dati, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia aveva raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Zektayos-Hepjuvo per il trattamento della steatoepatite non alcolica con fibrosi.

L'Agenzia ha ritenuto che i risultati dello studio non fossero sufficienti per stabilire l'efficacia del medicinale, con risultati che mostravano solo un lieve miglioramento rispetto al placebo. Inoltre, alcuni effetti indesiderati del medicinale sono stati considerati motivo di preoccupazione in quanto aumentano il rischio di malattie cardiovascolari (problemi a carico del cuore e dei vasi sanguigni) e sembrano anche incidere sulla funzione renale. Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che i benefici di Zektayos-Hepjuvo non fossero superiori ai suoi rischi.

## **Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?**

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato di non essere in grado di rispondere in modo soddisfacente alle preoccupazioni dell'Agenzia in un lasso di tempo accettabile.

## **Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?**

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Zektayos-Hepjuvo.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico dello studio clinico.