



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021. gada 17. decembris
EMA/747864/2021
EMA/H/C/005249

Zektayos-Hepjuvo (obetiholskābes) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Pharma International Limited atsauca pieteikumu reģistrācijas apliecības saņemšanai zālēm *Zektayos-Hepjuvo*, ko lieto, lai ārstētu nealkohola steatohepatītu ar fibrozi (rētošanos), kas ir ar alkohola lietošanu nesaistīta aknu iekaisuma forma.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2021. gada 9. decembrī.

Kas ir Zektayos-Hepjuvo un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

Zektayos-Hepjuvo tika izstrādāta kā zāles, lai pieaugušajiem ārstētu nealkohola steatohepatītu – aknu iekaisumu, ko izraisa tauku uzkrāšanās, kura jau ir izraisījusi zināmu aknu rētošanos (fibrozi), bet vēl nav izraisījusi cirozi (smagu aknu rētošanos).

Zektayos-Hepjuvo satur aktīvo vielu obetiholskābi, un bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas tabletēs.

Kā Zektayos-Hepjuvo darbojas?

Zektayos-Hepjuvo aktīvā viela obetiholskābe ir modificēta žultsskābes (galveno žults komponentu – gremošanas šķidrums, ko sintezē aknas) forma. Tā darbojas, galvenokārt piesaistoties receptoriem (mērķiem) zarnās un aknās, ko dēvē par farnesoīda X receptoriem. Piesaistīšanās šiem receptoriem samazina to signālu veidošanos, kas izraisa iekaisumu un rētaudu veidošanos.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no pašlaik notiekoša pamatpētījuma par 931 pacientu ar nealkohola steatohepatītu, kuriem bija attīstījusies aknu fibroze, bet vēl nebija attīstījusies ciroze. Galvenie efektivitātes rādītāji bija rētošanās un iekaisuma samazināšanās salīdzinājumā ar placebo (fiktīvu ārstēšanu).

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



Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Atsaukšanas brīdī uzņēmums nebija sniedzis atbildes uz pēdējā posma jautājumiem.

Kāds bija Aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī Aģentūra bija ieteikusi atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu *Zektayos-Hepjuvo* nealkohola steatohepatīta ar fibrozi ārstēšanai.

Aģentūra uzskatīja, ka pētījuma rezultāti nav pietiekami, lai noteiktu zāļu efektivitāti, un rezultāti liecina tikai par nelielu uzlabojumu salīdzinājumā ar placebo. Turklāt tika uzskatīts, ka dažas šo zāļu blakusparādības rada nopietnas bažas, jo tās palielina kardiovaskulāro slimību (sirds un asinsvadu problēmu) risku un, šķiet, ietekmē arī nieru darbību. Tāpēc atsaukšanas brīdī Aģentūra uzskatīja, ka *Zektayos-Hepjuvo* sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja Aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka nevar pienācīgi kļiedēt Aģentūras bažas pieņemamā termiņā.

Vai šis atsaukums ietekmē pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja Aģentūru, ka tas neietekmē pacientus, kuri pašlaik piedalās *Zektayos-Hepjuvo* klīniskajos pētījumos.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet savam klīniskā pētījuma ārstam.