



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 de dezembro de 2021
EMA/747864/2021
EMA/H/C/005249

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Zektayos-Hepjuvo (ácido obeticólico)

A Intercept Pharma International Limited retirou o pedido de autorização de introdução no mercado para o Zektayos-Hepjuvo, para o tratamento da esteatose hepática não alcoólica com fibrose (reação fibrótica), uma forma de inflamação hepática não relacionada com o consumo de álcool.

A empresa retirou o pedido em 9 de dezembro de 2021.

O que é o Zektayos-Hepjuvo e qual a utilização prevista?

O Zektayos-Hepjuvo foi desenvolvido como medicamento para o tratamento de adultos com esteatose hepática não alcoólica, uma inflamação do fígado causada por uma acumulação de gordura, que já conduziu ao desenvolvimento de alguma reação fibrótica do fígado (fibrose), mas ainda não a cirrose (reação fibrótica grave do fígado).

O Zektayos-Hepjuvo contém a substância ativa ácido obeticólico e iria ser disponibilizado na forma de comprimidos.

Como funciona o Zektayos-Hepjuvo?

A substância ativa do Zektayos-Hepjuvo, o ácido obeticólico, é uma forma modificada de um ácido biliar (os principais componentes da bÍlis, ou seja, o fluido digestivo que é produzido pelo fígado). Atua principalmente ligando-se a recetores (alvos) no intestino e no fígado denominados recetores farnesoide X. A fixação a esses recetores reduz a produção de sinais que resultam em inflamação e reação fibrótica.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou resultados de 931 doentes com esteatose hepática não alcoólica que tinha levado ao desenvolvimento de fibrose do fígado, mas ainda não de cirrose, incluídos num estudo principal em curso. Os principais parâmetros de eficácia foram a redução da reação fibrótica e da inflamação em comparação com um placebo (tratamento simulado).

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



Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado a documentação fornecida pela empresa e formulado perguntas à empresa. A empresa não tinha ainda respondido à última ronda de perguntas quando retirou o pedido.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, a Agência tinha recomendado a recusa da autorização de introdução no mercado para o Zektayos-Hepjuvo para o tratamento da esteatose hepática não alcoólica com fibrose.

A Agência considerou que os resultados do estudo não eram suficientes para estabelecer a eficácia do medicamento, tendo os resultados mostrado apenas uma pequena melhoria em comparação com o placebo. Além disso, alguns efeitos secundários do medicamento foram considerados preocupantes, na medida em que aumentam o risco de doenças cardiovasculares (problemas do coração e dos vasos sanguíneos) e parecem também afetar a função renal. Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que os benefícios do Zektayos-Hepjuvo não eram superiores aos seus riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que não lhe seria possível clarificar de forma satisfatória as questões da Agência num prazo aceitável.

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Zektayos-Hepjuvo.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de mais informações sobre o seu tratamento, fale com o seu médico do ensaio clínico.