



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/7581/2025
EMA/H/C/004692

Seladelpar Gilead (*seladelpar*)

Sammanfattning av Seladelpar Gilead och varför det är godkänt inom EU

Vad är Seladelpar Gilead och vad används det för?

Seladelpar Gilead är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med primär biliär kolangit (en leversjukdom).

Detta är en autoimmun sjukdom där gallgångarna i levern gradvis förstörs. Gallgångarna transporterar galla från levern till tarmarna, där den används för att hjälpa till att bryta ner fetter. Till följd av att gallgångarna förstörs ansamlas gallan i levern, vilket skadar levervävnaden. Detta kan leda till ärrbildning och leversvikt och kan öka risken för levercancer.

Seladelpar Gilead ges tillsammans med ett annat läkemedel, ursodeoxicholsyra, till patienter hos vilka ursodeoxicholsyra som enda läkemedel inte fungerar tillräckligt väl, samt som enda läkemedel till patienter som inte kan ta ursodeoxicholsyra.

Primär biliär kolangit är sällsynt och Seladelpar Gilead klassificerades som särlekemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 16 oktober 2017. Mer information om klassificeringen som särlekemedel finns på EMA:s [webbplats](#).

Seladelpar Gilead innehåller den aktiva substansen seladelpar.

Hur används Seladelpar Gilead?

Seladelpar Gilead är receptbelagt och finns som kapslar som ska tas genom munnen.

För mer information om hur du använder Seladelpar Gilead, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Seladelpar Gilead?

Den aktiva substansen i Seladelpar Gilead, seladelpar, verkar genom att binda till och aktivera PPAR delta, ett protein som tros medverka i kontrollen av gallsyraproduktionen. Genom att aktivera PPAR delta minskar Seladelpar Gilead produktionen av gallsyra i levern, vilket i sin tur förväntas minska leverinflammationen och ärrbildningen hos personer med primär biliär kolangit.



Vilka fördelar med Seladelpar Gilead har visats i studierna?

I en huvudstudie på 193 vuxna med primär biliär kolangit jämfördes Seladelpar Gilead med placebo (overksam behandling). Majoriteten av patienterna hade tagit ursodeoxicholsyra och fortsatte att ta det under studien. Huvudeffektområdet baserades på antalet patienter vars nivåer av alkalisk fosfatas (ALP) och bilirubin (markörer för leverskador) i blodet minskade till en nivå som ansågs normal (för både ALP och bilirubin) och med minst 15 procent (för ALP) efter 1 års behandling.

Studien visade att Seladelpar Gilead var effektivare än placebo när det gäller att minska nivåerna av ALP och bilirubin i blodet. Totalt sett nåddes erforderliga nivåer hos omkring 62 procent (79 av 128) av de patienter som behandlades med Seladelpar Gilead, jämfört med omkring 20 procent (13 av 65) av de patienter som fick placebo. I jämförelse med placebo förbättrade Seladelpar Gilead dessutom kolestatisk klåda.

Vilka är riskerna med Seladelpar Gilead?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Seladelpar Gilead finns i bipacksedeln.

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Seladelpar Gilead (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är buksmärtor (magont). Andra vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är huvudvärk, illamående och bukdistension (svullnad).

Varför är Seladelpar Gilead godkänt i EU?

Vid tidpunkten för godkännandet fanns det ett behov av nya behandlingar av primär biliär kolangit för patienter för vilka ursodeoxicholsyra som enda läkemedel inte fungerar tillräckligt väl eller för patienter som inte kan ta ursodeoxicholsyra.

Seladelpar Gilead visade sig vara effektivt för att minska nivåerna av markörer för leverskador hos dessa patienter. Läkemedlet visade sig också förbättra kolestatisk klåda, ett besvärande symptom vid primär biliär kolangit. Det saknades dock data om de långsiktiga förbättringarna gällande patienternas leverfunktion.

När det gäller säkerheten var de biverkningar av Seladelpar Gilead som konstaterats i studierna mestadels lindriga och hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Seladelpar Gilead är större än riskerna och att Seladelpar Gilead kan godkännas för försäljning i EU.

Seladelpar Gilead har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det har beviljats på grundval av mindre omfattande data än vad som normalt krävs, eftersom det tillgodoser ett ouppfyllt medicinskt behov. EMA anser att fördelarna med att ha läkemedlet tillgängligt tidigare uppväger riskerna vid användning av det i väntan på ytterligare belegg.

Företaget ska lämna ytterligare uppgifter om Seladelpar Gilead, såsom resultat från en studie som utvärderar Seladelpar Gileads långsiktiga effekt och säkerhet hos patienter med primär biliär kolangit. EMA kommer att granska ny information om produkten varje år.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Seladelpar Gilead?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Seladelpar Gilead har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Seladelpar Gilead kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Seladelpar Gilead utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Seladelpar Gilead

Mer information om Seladelpar Gilead finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/seladelpar-Gilead.