



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Seladelpar Gilead (*szeladelpar*)

A Seladelpar Gilead-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Seladelpar Gilead és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Seladelpar Gilead-t egy májbetegségben, úgynevezett primer biliáris kolangitiszben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák.

A primer biliáris kolangitisz olyan autoimmun állapot, amelynél a májban az epecsatornák fokozatos pusztulása tapasztalható. Az epeutak vezetnek el az epének nevezett folyadékot a májból a belekbe, ahol a zsírok emésztésében játszik szerepet. A vezetékek károsodása következtében az epe felhalmozódik a májban, és károsítja a májszövetet. Ez hegesedéshez és májelégtelenséghez vezethet, és fokozhatja a májrák kockázatát.

A Seladelpar Gilead-ot egy másik gyógyszerrel, az urzodezoxikólsavval (UDCA) együtt alkalmazzák olyan betegeknek, akiknél az önmagában adott UDCA nem elég hatásos, valamint monoterápiában azoknál a betegeknek, akik nem szedhetnek UDCA-t.

Mivel a primer biliáris kolangitisz „ritkának” minősül, ezért a Seladelpar Gilead-ot 2017. október 16-án „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az EMA [honlapján](#) található.

A Seladelpar Gilead hatóanyaga a szeladelpar.

### **Hogyan kell alkalmazni a Seladelpar Gilead-ot?**

A Seladelpar Gilead csak receptre kapható, és szájon át alkalmazandó kapszula formájában kapható.

A Seladelpar Gilead alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejti ki hatását a Seladelpar Gilead?**

A Seladelpar Gilead hatóanyaga, a szeladelpar azáltal fejti ki hatását, hogy a PPAR-delta nevű fehérjéhez kötődik, és aktiválja azt, amelyről úgy vélik, hogy részt vesz az epesav termelésének szabályozásában. A PPAR-delta aktiválásával a Seladelpar Gilead csökkenti az epesav termelődését a

---

**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



májban, ami várhatóan csökkenti a májgyulladást és a hegesedést a primer biliáris kolangitiszben szenvedő betegeknél.

## **Milyen előnyei voltak a Seladelpar Gilead alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Egy fő vizsgálatban, amelyben 193 primer biliáris kolangitiszben szenvedő felnőtt vett részt, a Seladelpar Gilead-ot placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A betegek többsége UDCA-t szedett, és a vizsgálat alatt folytatta az UDCA szedését. A hatásosság fő mutatója azoknak a betegeknek a számán alapult, akiknél az ALP és a bilirubin (májkárosodás markerei) vérszintje egy éves kezelés után a normálisnak ítélt szintre (az ALP és a bilirubin esetében egyaránt), és legalább 15%-kal (az ALP esetében) csökkent.

A vizsgálat kimutatta, hogy a Seladelpar Gilead hatékonyabb volt a placebónál az ALP és a bilirubin vérszintjének csökkentésében. Összességében a szintek a szükséges mértékben csökkentek a Seladelpar Gilead-val kezelt betegek körülbelül 62%-ánál (128-ból 79), szemben a placebóval kezelt betegek körülbelül 20%-ával (65-ből 13). Ezenfelül a Seladelpar Gilead a placebóhoz képest javította a kolesztázis viszketését is.

## **Milyen kockázatokkal jár a Seladelpar Gilead alkalmazása?**

A Seladelpar Gilead alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Seladelpar Gilead leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasi fájdalom. Az egyéb gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a fejfájás, a hányinger és a hasi puffadás (duzzanat).

## **Miért engedélyezték a Seladelpar Gilead forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az engedélyezés időpontjában szükség volt új primer biliáris kolangitisz kezelésekre azoknál a betegeknél, akiknél az UDCA önmagában nem elég hatásos, vagy akik nem szedhetnek UDCA-t.

A Seladelpar Gilead hatásosnak bizonyult a májkárosodás markereinek csökkentésében ezekben a betegeknél. Kimutatták továbbá, hogy a gyógyszer javítja a kolesztatikus eredetű prurituszt (viszketés), amely a primer epeúti kolangitisz mindkét tünete. Ugyanakkor nem álltak rendelkezésre adatok a betegek májfunkciójának hosszú távú javulására vonatkozóan.

Ami a biztonságosságot illeti, a Seladelpar Gilead mellékhatásai a vizsgálatokban többnyire enyhék és kezelhetők voltak. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Seladelpar Gilead alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Seladelpar Gilead forgalomba hozatalát feltételes forgalombahozatali engedéllyel engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a feltételes forgalombahozatali engedélyt a szokásosan előírtaknál kevésbé átfogó adatok alapján adják ki olyan gyógyszerek esetében, amelyek egyes súlyos betegségek kezelésére vonatkozóan kielégítetlen gyógyszerigényt elégítenek ki. Az Európai Gyógyszerügynökség úgy véli, hogy a gyógyszer korábbi rendelkezésre állásának előnyei meghaladják a gyógyszer alkalmazásával járó kockázatokat addig is, amíg további bizonyítékokra kell várni.

A vállalatnak további adatokat kell szolgáltatnia a Seladelpar Gilead-ról. A vállalatnak be kell nyújtania egy, a Seladelpar Gilead hosszú távú hatásosságát és biztonságosságát értékelő, primer biliáris kolangitiszben szenvedő betegeknél végzett vizsgálat eredményeit. Az Ügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Seladelpar Gilead biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Seladelpar Gilead biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Seladelpar Gilead alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Seladelpar Gilead alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Seladelpar Gilead-nal kapcsolatos egyéb információ**

A Seladelpar Gilead-nal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/seladelpar-Gilead](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/seladelpar-Gilead).