



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Seladelpar Gilead (*Seladelpar*)

Übersicht über Seladelpar Gilead und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Seladelpar Gilead und wofür wird es angewendet?

Seladelpar Gilead ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Lebererkrankung, die als primäre biliäre Cholangitis bezeichnet wird.

Die primäre biliäre Cholangitis ist eine Autoimmunerkrankung, bei der es zu einer schrittweisen Zerstörung der Gallengänge in der Leber kommt. Diese Gänge transportieren eine Flüssigkeit (die als Galle oder Gallensekret bezeichnet wird) von der Leber zum Darm, wo sie bei der Verdauung von Fetten hilft. Infolge der Schädigung der Gänge häuft sich das Gallensekret in der Leber an, was zu einer Schädigung des Lebergewebes führt. Dies kann zu Narbenbildung und Leberversagen führen und das Risiko für Leberkrebs erhöhen.

Seladelpar Gilead wird in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, Ursodeoxycholsäure (UDCA), bei Patienten angewendet, bei denen UDCA allein nicht ausreichend wirkt, und als Monotherapie bei Patienten, die UDCA nicht einnehmen können.

Die primäre biliäre Cholangitis ist selten, und Seladelpar Gilead wurde am 16. Oktober 2017 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Seladelpar Gilead enthält den Wirkstoff Seladelpar.

Wie wird Seladelpar Gilead angewendet?

Seladelpar Gilead ist nur auf ärztliche Verschreibung und als Kapseln zum Einnehmen erhältlich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Seladelpar Gilead entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Seladelpar Gilead?

Der Wirkstoff in Seladelpar Gilead, Seladelpar, wirkt, indem er an ein Protein namens PPAR delta, das vermutlich an der Kontrolle der Gallensäureproduktion beteiligt ist, bindet und es aktiviert. Durch die Aktivierung von PPAR delta reduziert Seladelpar Gilead die Bildung von Gallensäure in der Leber, was wiederum die Leberentzündung und -vernarbung bei Menschen mit primärer biliärer Cholangitis verringern dürfte.

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



Welchen Nutzen hat Seladelpar Gilead in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie, an der 193 Erwachsene mit primärer biliärer Cholangitis teilnahmen, wurde Seladelpar Gilead mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Die meisten Patienten hatten UDCA eingenommen und setzten die Einnahme während der Studie fort. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit basierte auf der Anzahl der Patienten, deren Blutspiegel der Stoffe alkalische Phosphatase (ALP) und Bilirubin (Marker für Leberschäden) auf einen als normal erachteten Wert (sowohl für ALP als auch für Bilirubin) gesunken waren, und zwar um mindestens 15 % (für ALP) nach 1-jähriger Behandlung.

Die Studie zeigte, dass Seladelpar Gilead bei der Senkung der Blutspiegel von ALP und Bilirubin wirksamer war als Placebo. Insgesamt sanken die Konzentrationen bei rund 62 % (79 von 128) der mit Seladelpar Gilead behandelten Patienten um die erforderliche Menge, verglichen mit etwa 20 % (13 von 65) der Patienten unter Placebo. Darüber hinaus bewirkte Seladelpar Gilead verglichen mit Placebo außerdem eine Besserung des cholestatischen Pruritus (Juckreiz).

Welche Risiken sind mit Seladelpar Gilead verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Seladelpar Gilead ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Seladelpar Gilead (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) ist Abdominalschmerz (Bauchschmerzen). Weitere häufige Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Übelkeit und Auftreibung (Schwellung) des Bauches.

Warum wurde Seladelpar Gilead in der EU zugelassen?

Zum Zeitpunkt der Zulassung bestand ein Bedarf an neuen Behandlungen der primären biliären Cholangitis für Patienten, bei denen UDCA allein nicht ausreichend wirksam ist oder die UDCA nicht einnehmen können.

Seladelpar Gilead hat sich bei der Reduzierung von Markern für Leberschäden bei diesen Patienten als wirksam erwiesen. Es wurde auch nachgewiesen, dass das Arzneimittel eine Besserung des cholestatischen Pruritus (Juckreiz), eines belastenden Symptoms der primären biliären Cholangitis, bewirkte. Allerdings fehlten Daten zu den langfristigen Verbesserungen der Leberfunktion der Patienten.

Was die Sicherheit betrifft, so waren die Nebenwirkungen von Seladelpar Gilead in den Studien meist leicht und beherrschbar. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Seladelpar Gilead gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Seladelpar Gilead wurde unter „besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass die Zulassung auf der Grundlage weniger umfassender Daten erteilt wurde, als normalerweise erforderlich sind, weil es eine Behandlungslücke schließt. Die Europäische Arzneimittel-Agentur ist der Auffassung, dass der Nutzen einer früheren Verfügbarkeit des Arzneimittels gegenüber den Risiken seiner Anwendung überwiegt, während auf weitere Nachweise gewartet wird.

Das Unternehmen muss weitere Daten zu Seladelpar Gilead vorlegen. Es muss die Ergebnisse einer Studie zur Bewertung der langfristigen Wirksamkeit und Sicherheit von Seladelpar Gilead bei Patienten mit primärer biliärer Cholangitis vorlegen. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Seladelpar Gilead ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Seladelpar Gilead, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Seladelpar Gilead kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Seladelpar Gilead werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Seladelpar Gilead

Weitere Informationen zu Seladelpar Gilead finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/seladelpar-Gilead.