



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Seladelpar Gilead (*seladelpar*)

Seladelpar Gilead apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Seladelpar Gilead ir kam jis vartojamas?

Seladelpar Gilead – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys kepenų liga, vadinama pirminiu bilijiniu cholangitu.

Pirminis bilijinis cholangitas yra autoimuninė liga, kuria sergant palaipsniui suardomi kepenyse esantys mažieji latakai. Šiais latakais skystis, vadinamas tulžimi, teka iš kepenų į žarnyną, kur padeda virškinti riebalus. Pažeidus šiuos latakus, tulžis kaupiasi kepenyse, pažeisdama kepenų audinį. Tai gali sukelti kepenų randėjimą ir nepakankamumą ir padidinti kepenų vėžio riziką.

Seladelpar Gilead skiriamas kartu su ursodeoksicholio rūgštimi (UDCR) pacientams, kuriems gydymas tik UDCR yra nepakankamai veiksmingas, arba kaip monoterapija pacientams, negalintiems vartoti UDCR.

Pirminis bilijinis cholangitas laikomas reta liga, todėl 2017 m. spalio 16 d. Seladelpar Gilead buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [interneto svetainėje](#).

Seladelpar Gilead sudėtyje yra veikliosios medžiagos seladelparo.

### Kaip vartoti Seladelpar Gilead?

Seladelpar Gilead galima įsigyti tik pateikus receptą; jis tiekiamas geriamųjų kapsulių forma.

Daugiau informacijos apie Seladelpar Gilead vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

### Kaip veikia Seladelpar Gilead?

Veiklioji Seladelpar Gilead medžiaga seladelparas jungiasi prie baltymo PPAR delta, kuris, kaip manoma, kontroliuoja tulžies rūgšties gamybą, ir jį aktyvina. Aktyvuodamas PPAR delta, Seladelpar Gilead slopina tulžies rūgšties gamybą kepenyse, o tai savo ruožtu turėtų sumažinti kepenų uždegimą ir randinio audinio susidarymą pirminiu bilijiniu cholangitu sergantiems žmonėms.



## **Kokia Seladelpar Gilead nauda nustatyta tyrimų metu?**

Pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 193 pirminiu bilijiniu cholangitu sergantys suaugusieji, Seladelpar Gilead buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Dauguma pacientų jau anksčiau vartojo UDCR ir jos vartojimą tęsė ir tyrimo metu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių kraujyje alkalino fosfotazės ir bilirubino (kepenų pažeidimo žymenų) koncentracija sumažėjo iki normos (tiek ALP, tiek bilirubino) ir po 1 metų gydymo – bent 15 proc. (ALP) – skaičius.

Tyrimas parodė, kad Seladelpar Gilead veiksmingiau už placebo mažino ALP ir bilirubino koncentraciją kraujyje. Apskritai, koncentracija iki normos sumažėjo maždaug 62 proc. (79 iš 128) Seladelpar Gilead gydytų pacientų ir maždaug 20 proc. (13 iš 65) placebo vartojusių pacientų. Be to, palyginti su placebo, vartojant Seladelpar Gilead, taip pat sumažėjo cholestazės sukeltas pruritas (niežėjimas).

## **Kokia rizika susijusi su Seladelpar Gilead vartojimu?**

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Seladelpar Gilead sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Seladelpar Gilead šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pilvo skausmas. Kitas dažnas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, pykinimas ir pilvo išsipūtimas (patinimas).

## **Kodėl Seladelpar Gilead buvo registruotas ES?**

Tuo metu, kai vaistas buvo įregistruotas, pacientams, kuriems gydymas vien UDCR nepakankamai veiksmingas arba kurie negali vartoti UDCR, reikėjo naujų pirminio bilijinio cholangito gydymo būdų.

Nustatyta, kad Seladelpar Gilead veiksmingai mažina šių pacientų kepenų pažeidimo požymius. Taip pat nustatyta, kad šis vaistas sumažina cholestazės sukeltą niežėjimą – varginantį pirminio bilijinio cholangito simptomą. Tačiau trūko duomenų apie ilgalaikį pacientų kepenų funkcijos pagerėjimą.

Kalbant apie saugumą, atliekant tyrimus Seladelpar Gilead šalutinis poveikis daugiausia buvo nedidelis ir kontroliuojamas. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Seladelpar Gilead nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Seladelpar Gilead registruotas sąlyginiu būdu. Tai reiškia, kad vaistas buvo registruotas remiantis mažiau išsamiais duomenimis, nei paprastai reikalaujama, nes jis patenkina nepatenkintą medicininį poreikį. Europos vaistų agentūra mano, kad vaisto ankstesnio prieinamumo nauda yra didesnė už riziką, siejamą su šio vaisto vartojimu, kol bus gauta daugiau įrodymų.

Bendrovė turi pateikti daugiau duomenų apie Seladelpar Gilead. Ji privalo pateikti tyrimo rezultatus, kuriais būtų įvertintas Seladelpar Gilead ilgalaikis veiksmingumas ir saugumas pacientams, sergantiems pirminiu bilijiniu cholangitu. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Seladelpar Gilead vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Seladelpar Gilead vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Seladelpar Gilead vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Seladelpar Gilead šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Seladelpar Gilead**

Daugiau informacijos apie Seladelpar Gilead rasite Agentūros tinklalapyje adresu:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/seladelpar-Gilead](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/seladelpar-Gilead).