



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/358353/2024
EMA/H/C/006231

Iqirvo (*elafibranor*)

Общ преглед на Iqirvo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Iqirvo и за какво се използва?

Iqirvo се използва за лечение на възрастни с чернодробно заболяване, известно като първичен билиарен холангит.

Първичният билиарен холангит е автоимунно заболяване, при което има постепенно увреждане на жлъчните пътища в черния дроб. Тези пътища пренасят течност, наречена жлъчка, от черния дроб до червата, където тя подпомага смилането на мазнините. В резултат на увреждането на пътищата жлъчката се натрупва в черния дроб, което причинява увреждане на чернодробната тъкан. Това може да доведе до натрупване на фиброзна тъкан и чернодробна недостатъчност, което има потенциал да увеличи риска от рак на черния дроб.

Iqirvo се използва заедно с друго лекарство, урсодезоксихолева киселина (UDCA), при пациенти, при които UDCA сама по себе си не функционира достатъчно добре, и самостоятелно при пациенти, които не могат да приемат UDCA.

Първичният билиарен холангит се счита за рядко заболяване и Iqirvo е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 25 юли 2019 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта](#) на ЕМА.

Iqirvo съдържа активното вещество елафибранор (*elafibranor*).

Как се използва Iqirvo?

Iqirvo се предлага под формата на таблетки за прием през устата веднъж дневно. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Iqirvo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Iqirvo?

Активното вещество в Iqirvo, елафибранор, действа, като се свързва и активира клетъчни рецептори (цели), наречени „PPAR рецептори“, за които се счита, че участват в контролирането на нивата на жлъчната киселина и в процеса на възпаление и натрупване на фиброзна тъкан в

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



черния дроб. Като активира PPAR, Iqirvo регулира нивата на жлъчна киселина. Лекарството има също противовъзпалителен ефект върху черния дроб.

Какви ползи от Iqirvo са установени в проучванията?

Iqirvo е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в едно основно проучване, обхващащо 161 възрастни с първичен билиарен холангит. По-голямата част от пациентите са приемали UDCA в продължение на най-малко 1 година и продължават приема му по време на проучването, но някои пациенти са прекратили приема на UDCA поради нежелани реакции. Мярката за ефективност се основава на броя на пациентите, чиито нива в кръвта на веществата ALP и билирубин (маркери за увреждане на черния дроб) са намалели до ниво, което се счита за нормално (както за ALP, така и за билирубин), и най-малко с 15 % (за ALP) след 1 година лечение.

Проучването показва, че Iqirvo е по-ефективен от плацебо за намаляване на нивата на ALP и билирубин в кръвта. Като цяло нивата намаляват с необходимото количество при около 51 % (55 от 108) от пациентите, лекувани с Iqirvo, в сравнение с около 4 % (2 от 53) от пациентите на плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Iqirvo?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Iqirvo вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Iqirvo (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват абдоминална (коремна) болка, диария, гадене (позиви за повръщане) и повръщане. В клиничното проучване тези нежелани реакции са предимно леки до умерени, настъпват в началото на лечението и обикновено отшумяват в рамките на няколко дни до няколко седмици.

Iqirvo не трябва да се използва при бременни жени, при жени, които има вероятност да са бременни, или при жени, които могат да имат деца, когато не използват контрацептивни средства.

Защо Iqirvo е разрешен за употреба в ЕС?

Пациентите с първичен билиарен холангит имат ограничени възможности за лечение. Показано е, че Iqirvo намалява нивата на ALP и билирубин в кръвта при пациенти с първичен билиарен холангит. Степента на намаляване на ALP и билирубин се счита за показателна за подобряване на състоянието на черния дроб. Въпреки това, тъй като първичният билиарен холангит напредва много бавно, е необходимо да се потвърди в допълнително проучване дали тези констатации водят до дългосрочни клинични ползи. Профилът на безопасност на лекарството се счита за благоприятен, когато нежеланите реакции са поносими и обикновено се отстраняват за кратък период от време.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Iqirvo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Iqirvo е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че е разрешен въз основа на по-малко изчерпателни данни от обичайно изискваните, тъй като отговаря на неудовлетворена медицинска потребност. Агенцията счита, че ползите от по-ранното предлагане на лекарството са по-големи от рисковете, свързани с употребата му, в периода на изчакване на допълнителни данни.

Фирмата трябва да предостави допълнителни данни за Iqirvo. За да се потвърди безопасността и ефективността на Iqirvo при възрастни с първичен билиарен холангит, фирмата трябва да

проведе проучване, за да се изследват продължителните клинични ползи при пациенти с първичен билиарен холангит, лекувани с Iqirvo. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Iqirvo?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Iqirvo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Iqirvo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Iqirvo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Iqirvo:

Допълнителна информация за Iqirvo можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/iqirvo.