



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Iqirvo (*elafibranor*)

Přehled pro přípravek Iqirvo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Iqirvo a k čemu se používá?

Přípravek Iqirvo se používá k léčbě dospělých s onemocněním jater známým jako primární biliární cholangitida.

Primární biliární cholangitida je autoimunitní onemocnění, při kterém dochází k postupné destrukci žlučovýchodů v játrech. Žlučovody přenášejí tekutinu zvanou žluč z jater do střev, kde napomáhá trávení tuků. V důsledku poškození žlučovýchodů dochází k hromadění žluči v játrech, což vede k poškození jaterní tkáně. To může vést ke zjizvení a selhání jater a zvýšit riziko rozvoje nádorového onemocnění jater.

Přípravek Iqirvo se používá společně s jiným léčivem, kyselinou ursodeoxycholovou (UDCA), u pacientů, u nichž léčba UDCA sama o sobě není dostatečně účinná, a samostatně u pacientů, kteří UDCA nemohou užívat.

Primární biliární cholangitida je vzácné onemocnění a přípravek Iqirvo byl označen dne 25. července 2019 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Přípravek Iqirvo obsahuje léčivou látku elafibranor.

Jak se přípravek Iqirvo používá?

Přípravek Iqirvo je dostupný ve formě tablet, které se užívají jednou denně ústy. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Více informací o používání přípravku Iqirvo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Iqirvo působí?

Léčivá látka v přípravku Iqirvo, elafibranor, působí tak, že se váže na buněčné receptory (cíle) zvané „receptory PPAR“ a aktivuje je. Předpokládá se, že tyto receptory se podílejí na kontrole hladiny žlučových kyselin a na procesu zánětu a zjizvení jater. Aktivací receptorů PPAR přípravek Iqirvo reguluje hladiny žlučových kyselin. Má rovněž protizánětlivý účinek na játra.

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



Jaké přínosy přípravku Iqirvo byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Iqirvo byl porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 161 dospělých s primární biliární cholangitidou. Většina pacientů užívala nejméně 1 rok UDCA a pokračovala v jejím užívání v průběhu studie, někteří pacienti však UDCA přestali užívat z důvodu nežádoucích účinků. Měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u kterých po roce léčby došlo ke snížení hladin ALP a bilirubinu (ukazatelů poškození jater) v krvi na úroveň považovanou za normální (jak u ALP, tak u bilirubinu), a to nejméně o 15 % (u ALP).

Studie prokázala, že přípravek Iqirvo je při snižování hladin ALP a bilirubinu v krvi účinnější než placebo. Celkově došlo k poklesu hladin o požadované množství u přibližně 51 % (55 ze 108) pacientů léčených přípravkem Iqirvo ve srovnání s přibližně 4 % (2 z 53) pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Iqirvo?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Iqirvo je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Iqirvo (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest břicha, průjem, nauzea (pocit na zvracení) a zvracení. V klinické studii byly tyto nežádoucí účinky většinou mírné až středně závažné, vyskytly se v rané fázi léčby a obvykle odezněly během několika dnů až týdnů.

Přípravek Iqirvo nesmějí užívat ženy, které jsou těhotné, mohly by být těhotné nebo jsou v plodném věku a nepoužívají žádnou antikoncepci.

Na základě čeho byl přípravek Iqirvo registrován v EU?

Pacienti s primární biliární cholangitidou mají omezené možnosti léčby. U pacientů s primární biliární cholangitidou bylo prokázáno, že přípravek Iqirvo snižuje hladiny ALP a bilirubinu v krvi. Rozsah snížení hladin ALP a bilirubinu se považuje za známku zlepšení funkce jater. Jelikož však primární biliární cholangitida postupuje velmi pomalu, je třeba v další studii potvrdit, zda se tato zjištění promítnou do dlouhodobých klinických přínosů. Bezpečnostní profil přípravku byl považován za příznivý a jeho nežádoucí účinky byly snesitelné a obvykle brzy odezněly.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Iqirvo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Iqirvo byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že byl schválen na základě méně komplexních údajů, než je obvykle požadováno, protože splňuje nenaplněnou léčebnou potřebu. Agentura se domnívá, že přínos toho, že je přípravek k dispozici dříve, převyšuje veškerá rizika spojená s jeho používáním, zatímco se očekávají další poznatky.

Společnost musí poskytnout další údaje o přípravku Iqirvo. K potvrzení bezpečnosti a účinnosti přípravku Iqirvo u dospělých s primární biliární cholangitidou musí společnost provést studii, jejímž cílem je prozkoumat dlouhodobé klinické přínosy u pacientů s primární biliární cholangitidou léčených přípravkem Iqirvo. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Iqirvo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Iqirvo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Iqirvo průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Iqirvo jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Iqirvo

Další informace o přípravku Iqirvo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/iqirvo.