



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Iqirvo (*elafibranor*)

En oversigt over Iqirvo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Iqirvo, og hvad anvendes det til?

Iqirvo anvendes til behandling af voksne med en leversygdom, der kaldes primær biliær kolangitis.

Primær biliær kolangitis er en autoimmun sygdom, hvor de små galdegange i leveren gradvis ødelægges. Disse gange fører galde fra leveren til tarmene, hvor den medvirker til fordøjelsen af fedtstoffer. Som følge af skaden på gangene ophobes der galde i leveren, hvilket medfører skade på levervævet. Dette kan føre til ardannelse og leversvigt, og kan øge risikoen for leverkræft.

Iqirvo anvendes sammen med et andet lægemiddel, ursodeoxycholsyre (UDCA), til patienter, hos hvem UDCA alene ikke virker godt nok, og alene hos patienter, der ikke kan behandles med UDCA.

Primær biliær kolangitis er en sjælden sygdom, og Iqirvo blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 25. juli 2019. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme findes på EMA's [websted](#).

Iqirvo indeholder det aktive stof elafibranor.

Hvordan anvendes Iqirvo?

Iqirvo fås som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt. Lægemidlet fås kun på recept.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Iqirvo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Iqirvo?

Det aktive stof i Iqirvo, elafibranor, virker ved at binde sig til og aktivere cellereceptorer (mål). Disse kaldes "PPAR-receptorer" og menes at være involveret i reguleringen af indholdet af galdesyre og i betændelses- og ardannelsesprocessen i leveren. Ved at aktivere PPAR regulerer Iqirvo indholdet af galdesyre. Lægemidlet har også en antiinflammatorisk virkning på leveren.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved lægemidlet?

Iqirvo blev sammenlignet med placebo (et uvirksomt stof) i et hovedstudie, der omfattede 161 voksne med primær biliær kolangitis. Størstedelen af patienterne havde taget UDCA i mindst 1 år og fortsatte

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



med det i løbet af studiet, men visse patienter var ophørt med at tage UDCA på grund af bivirkninger. Virkningen blev målt på andelen af patienter, hvis indhold i blodet af stofferne bilirubin og ALP (markører for leverskade) var faldet til et niveau, der anses for normalt (for både ALP og bilirubin), og med mindst 15 %, (for ALP) efter et års behandling.

Studiet viste, at Iqirvo var mere effektivt end placebo til at nedsætte indholdet af ALP og bilirubin i blodet. Samlet set faldt niveauerne med den krævede mængde hos ca. 51 % (55 ud af 108) af de patienter, der blev behandlet med Iqirvo, sammenlignet med ca. 4 % (2 ud af 53) af de patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Iqirvo?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Iqirvo fremgår af indlægssedlen.

De hyppigste bivirkninger ved Iqirvo (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er mavesmerter, diarré, kvalme og opkastning. I det kliniske studie var disse bivirkninger for det meste milde til moderate i sværhedsgrad. De forekom tidligt under behandlingen og forsvandt inden for få dage til få uger.

Iqirvo må ikke anvendes hos kvinder, der er gravide (eller kan være gravide), eller hos kvinder, der kan blive gravide, og som ikke bruger prævention.

Hvorfor er Iqirvo godkendt i EU?

Hos patienter med primær biliær kolangitis er behandlingsmulighederne begrænsede. Det er påvist, at Iqirvo reducerer blodets indhold af ALP og bilirubin hos patienter med primær biliær kolangitis. Omfanget af reduktionen af ALP og bilirubin anses som en indikator for en forbedring af leverens tilstand. Da primær biliær kolangitis udvikles meget langsomt, er det nødvendigt at få bekræftet i et yderligere studie, om disse resultater medfører langsigtede kliniske fordele. Lægemidlets sikkerhedsprofil blev anset for at være gunstig, idet bivirkningerne kunne tolereres og normalt forsvandt inden for kort tid.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Iqirvo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Iqirvo har fået en betinget godkendelse. Det betyder, at det er blevet godkendt på grundlag af mindre omfattende oplysninger, end der normalt kræves, fordi det opfylder et uopfyldt medicinsk behov. Agenturet mener, at fordelene ved at gøre lægemidlet tilgængeligt på et tidligere tidspunkt opvejer eventuelle risici forbundet med dets anvendelse, mens der afventes yderligere dokumentation.

Virksomheden skal fremlægge yderligere oplysninger om Iqirvo. For at bekræfte sikkerheden og virkningen af Iqirvo hos voksne med primær biliær kolangitis skal virksomheden gennemføre et studie af de langsigtede kliniske fordele hos patienter med primær biliær kolangitis, som behandles med Iqirvo. Hvert år vil agenturet gennemgå alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Iqirvo anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Iqirvo anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Iqirvo løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Iqirvo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Iqirvo

Yderligere information om Iqirvo findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/iqirvo.