

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

## Iqirvo (*Elafibranor*)

Übersicht über Iqirvo und warum es in der EU zugelassen ist

### **Was ist Iqirvo und wofür wird es angewendet?**

Iqirvo wird zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Lebererkrankung, die primäre biliäre Cholangitis genannt wird, angewendet.

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.

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

Primäre biliäre Cholangitis ist selten, und Iqirvo wurde am 25. Juli 2019 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Iqirvo enthält den Wirkstoff Elafibranor.

### **Wie wird Iqirvo angewendet?**

Iqirvo ist als Tabletten erhältlich, die einmal täglich eingenommen werden. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

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

### **Wie wirkt Iqirvo?**

Der Wirkstoff in Iqirvo, Elafibranor, wirkt, indem er an Zellrezeptoren (Zielen), sogenannte „PPAR-Rezeptoren“, bindet und diese aktiviert. Es wird angenommen, dass sie an der Kontrolle des Gallensäuregehalts und am Prozess der Leberentzündung und Vernarbung beteiligt sind. Durch die

Aktivierung von PPAR-Rezeptoren reguliert Iqirvo den Gallensäuregehalt. Das Arzneimittel hat außerdem eine entzündungshemmende Wirkung auf die Leber.

## **Welchen Nutzen hat Iqirvo in den Studien gezeigt?**

Iqirvo wurde in einer Hauptstudie, an der 161 Erwachsene mit primärer biliärer Cholangitis teilnahmen, mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Die meisten Patienten hatten UDCA mindestens ein Jahr lang eingenommen und setzten die Einnahme während der Studie fort, einige Patienten hatten die Einnahme von UDCA jedoch aufgrund von Nebenwirkungen abgebrochen. Der Indikator für die Wirksamkeit basierte auf der Anzahl der Patienten, deren Blutspiegel der Stoffe 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 Iqirvo bei der Senkung der ALP- und Bilirubin-Blutspiegel wirksamer war als Placebo. Insgesamt sanken die Spiegel bei etwa 51 % (55 von 108) der mit Iqirvo behandelten Patienten um die erforderliche Menge, verglichen mit etwa 4 % (2 von 53) der Patienten unter Placebo.

## **Welche Risiken sind mit Iqirvo verbunden?**

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Iqirvo (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Bauchschmerzen, Durchfall, Nausea (Übelkeit) und Erbrechen. In der klinischen Studie waren diese Nebenwirkungen meist leicht bis mittelschwer, traten frühzeitig während der Behandlung auf und klangen tendenziell innerhalb von Tagen bis zu wenigen Wochen ab.

Iqirvo darf nicht bei Frauen angewendet werden, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, oder bei Frauen, die Kinder bekommen können, wenn sie keine Verhütungsmittel anwenden.

## **Warum wurde Iqirvo in der EU zugelassen?**

Patienten mit primärer biliärer Cholangitis haben begrenzte Behandlungsoptionen. Es wurde gezeigt, dass Iqirvo die Blutspiegel von ALP und Bilirubin bei Patienten mit primärer biliärer Cholangitis senkt. Das Ausmaß der Senkung/ des Rückgangs von ALP und Bilirubin wird als Hinweis auf eine Verbesserung des Zustands der Leber angesehen. Da die primäre biliäre Cholangitis jedoch nur sehr langsam voranschreitet, muss in einer weiteren Studie bestätigt werden, ob sich diese Ergebnisse in einem langfristigen klinischen Nutzen niederschlagen. Das Sicherheitsprofil des Arzneimittels wurde als günstig angesehen, da die Nebenwirkungen tolerierbar waren und in der Regel innerhalb kurzer Zeit abklangen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Iqirvo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Iqirvo 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 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 Iqirvo vorlegen. Um die Sicherheit und Wirksamkeit von Iqirvo bei Erwachsenen mit primärer biliärer Cholangitis zu bestätigen, muss das Unternehmen eine Studie zur Untersuchung des langfristigen klinischen Nutzens bei Patienten mit primärer biliärer

Cholangitis, die mit Iqirvo behandelt werden, durchführen. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Iqirvo ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Iqirvo, die von Angehörigen der Heilberufe 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 Iqirvo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Iqirvo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Iqirvo**

Weitere Informationen zu Iqirvo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/igirvo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/igirvo).