



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ιqirno (ελαφιμπρανόρη)

Ανασκόπηση του Ιqirno και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ιqirno και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ιqirno χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από μια ηπατική νόσο γνωστή ως πρωτοπαθής χολική χολαγγειίτιδα.

Η πρωτοπαθής χολική χολαγγειίτιδα είναι μια αυτοάνοση πάθηση κατά την οποία παρατηρείται σταδιακή καταστροφή των χοληφόρων πόρων στο ήπαρ. Οι χοληφόροι πόροι μεταφέρουν ένα υγρό, τη χολή, από το ήπαρ στο έντερο, όπου το εν λόγω υγρό βοηθά στην πέψη των λιπών. Λόγω της καταστροφής των χοληφόρων πόρων, η χολή συσσωρεύεται στο ήπαρ, με αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στον ηπατικό ιστό. Η βλάβη αυτή μπορεί να οδηγήσει σε ουλοποίηση και ηπατική ανεπάρκεια, ενώ ενδέχεται επίσης να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου του ήπατος.

Το Ιqirno χορηγείται σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο, το ουρσοδεοξυχολικό οξύ (UDCA), σε ασθενείς με ανεπαρκή ανταπόκριση στο UDCA και ως μονοθεραπεία σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν το UDCA.

Η πρωτοπαθής χολική χολαγγειίτιδα είναι «σπάνια», και το Ιqirno χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 25 Ιουλίου 2019. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε [στον δικτυακό τόπο](#) του EMA.

Το Ιqirno περιέχει τη δραστική ουσία ελαφιμπρανόρη.

Πώς χρησιμοποιείται το Ιqirno;

Το Ιqirno διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται από το στόμα μία φορά την ημέρα. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ιqirno, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Ιqirno;

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Ιqirno, η ελαφιμπρανόρη, προσκολλάται και ενεργοποιεί τους κυτταρικούς υποδοχείς (στόχους) που ονομάζονται «υποδοχείς PPAR». Θεωρείται ότι οι υποδοχείς αυτοί συμμετέχουν στον έλεγχο των επιπέδων του χολικού οξέος και στη διαδικασία φλεγμονής και

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



ουλοποίησης του ήπατος. Με την ενεργοποίηση των υποδεχέων PPAR, το Iqirno ρυθμίζει τα επίπεδα του χολικού οξέος. Το φάρμακο έχει επίσης αντιφλεγμονώδη δράση στο ήπαρ.

Ποια είναι τα οφέλη του Iqirno σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Iqirno συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε μια κύρια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 161 ενήλικες με πρωτοπαθή χολική χολαγγειίτιδα. Η πλειονότητα των ασθενών λάμβαναν UDCA για τουλάχιστον 1 έτος και συνέχισαν να το λαμβάνουν κατά τη διάρκεια της μελέτης, ωστόσο ορισμένοι ασθενείς διέκοψαν τη θεραπεία με UDCA λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών στους οποίους η συγκέντρωση των ουσιών ALP και χολερυθρίνη (δείκτες ηπατικής βλάβης) στο αίμα μειώθηκε σε φυσιολογικά επίπεδα (τόσο για την ALP όσο και για τη χολερυθρίνη) και κατά τουλάχιστον 15% (για την ALP) μετά από 1 έτος θεραπείας.

Η μελέτη κατέδειξε ότι το Iqirno ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση της συγκέντρωσης της ALP και της χολερυθρίνης στο αίμα. Συνολικά, τα επίπεδα της ALP και της χολερυθρίνης μειώθηκαν κατά την απαιτούμενη ποσότητα στο 51% περίπου των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Iqirno (55 από τους 108), σε σύγκριση με το 4% περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (2 από τους 53).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Iqirno;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Iqirno, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Iqirno (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν κοιλιακό άλγος, διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και έμετο. Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες, που παρατηρήθηκαν στο πλαίσιο της κλινικής μελέτης, ήταν ως επί το πλείστον ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας, εμφανίστηκαν σε πρώιμο στάδιο κατά τη διάρκεια της θεραπείας και υποχώρησαν συνήθως εντός μερικών ημερών ή εβδομάδων.

Το Iqirno δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που είναι έγκυες, ενδέχεται να είναι έγκυες ή σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία οι οποίες δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Iqirno στην ΕΕ;

Οι ασθενείς με πρωτοπαθή χολική χολαγγειίτιδα έχουν περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές. Το Iqirno αποδείχθηκε ότι μειώνει τα επίπεδα της ALP και της χολερυθρίνης στο αίμα στους ασθενείς που πάσχουν από πρωτοπαθή χολική χολαγγειίτιδα. Το επίπεδο μείωσης των τιμών της ALP και της χολερυθρίνης θεωρείται ένδειξη βελτίωσης της ηπατικής νόσου. Ωστόσο, καθώς η πρωτοπαθής χολική χολαγγειίτιδα εξελίσσεται με πολύ αργούς ρυθμούς, πρέπει να επιβεβαιωθεί σε μια περαιτέρω μελέτη εάν τα ευρήματα αυτά συνεπάγονται μακροπρόθεσμα κλινικά οφέλη. Το προφίλ ασφάλειας του φαρμάκου θεωρήθηκε θετικό, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ανεκτές και υποχωρούσαν συνήθως σε σύντομο χρονικό διάστημα.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Iqirno υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Iqirno έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Η έγκριση υπό όρους χορηγείται βάσει λιγότερο ολοκληρωμένων δεδομένων από αυτά που συνήθως απαιτούνται, διότι το φάρμακο καλύπτει μια ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη. Ο Οργανισμός θεωρεί ότι τα οφέλη από την επίσπευση της διάθεσης του φαρμάκου υπερτερεί των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση του, εν αναμονή περαιτέρω αποδεικτικών στοιχείων.

Η εταιρεία υποχρεούται να προσκομίσει πρόσθετα στοιχεία για το Iqirvo. Για την επιβεβαίωση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του Iqirvo σε ενήλικες με πρωτοπαθή χολική χολαγγειίτιδα, η εταιρεία πρέπει να διενεργήσει μια μελέτη προκειμένου να διερευνήσει τα μακροπρόθεσμα κλινικά οφέλη σε ασθενείς με πρωτοπαθή χολική χολαγγειίτιδα που λαμβάνουν θεραπεία με Iqirvo. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Iqirvo;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Iqirvo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Iqirvo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Iqirvo αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Iqirvo

Περισσότερες πληροφορίες για το Iqirvo διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/iqirvo.