



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Iqirvo (*elafibranor*)

Información general sobre Iqirvo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Iqirvo y para qué se utiliza?

Iqirvo se utiliza para tratar a adultos con una enfermedad hepática conocida como colangitis biliar primaria.

La colangitis biliar primaria es una enfermedad autoinmunitaria en la que se produce una destrucción gradual de los conductos biliares del hígado. Estos conductos transportan el líquido llamado bilis del hígado a los intestinos, donde se usa para ayudar a digerir las grasas. Como consecuencia de las lesiones en los conductos, la bilis se acumula en el hígado y daña el tejido hepático. Esto puede provocar cicatrices e insuficiencia hepática y aumentar el riesgo de cáncer de hígado.

Iqirvo se utiliza junto con otro medicamento, el ácido ursodesoxicólico (AUDC), en pacientes en los que el AUDC por sí solo no funciona suficientemente bien y en monoterapia en pacientes que no pueden tomar el AUDC.

La colangitis biliar primaria es rara, e Iqirvo fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 25 de julio de 2019. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en la [página web](#) de la EMA.

Iqirvo contiene el principio activo elafibranor.

¿Cómo se usa Iqirvo?

Iqirvo se presenta en comprimidos que se toman por vía oral una vez al día. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Si desea más información sobre el uso de Iqirvo, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Iqirvo?

El principio activo de Iqirvo, el elafibranor, actúa uniéndose a receptores celulares (dianas) denominados «receptores PPAR» y activándolos. Se cree que estos receptores participan en el control de los niveles de ácidos biliares y en el proceso de inflamación y formación de cicatrices en el hígado.

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



Mediante la activación de los PPAR, Iqirvo regula los niveles de ácido biliar. El medicamento también tiene un efecto antiinflamatorio en el hígado.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Iqirvo en los estudios realizados?

Iqirvo se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) en un estudio principal en el que participaron 161 adultos con colangitis biliar primaria. La mayoría de los pacientes habían estado tomando AUDC durante al menos un año y continuaron haciéndolo durante el estudio, pero algunos pacientes habían dejado de tomar AUDC debido a los efectos adversos. El criterio de valoración de la eficacia se basó en el número de pacientes cuyos niveles sanguíneos de las sustancias fosfatasa alcalina (ALP) y bilirrubina (marcadores de daño hepático) disminuyeron a un nivel considerado normal (tanto para la ALP como para la bilirrubina) y en al menos un 15 % (para la ALP) después de un año de tratamiento.

El estudio demostró que Iqirvo era más eficaz que el placebo en la reducción de los niveles sanguíneos de ALP y de bilirrubina. En general, los niveles disminuyeron en la cantidad requerida en aproximadamente el 51 % (55 de 108) de los pacientes tratados con Iqirvo, en comparación con aproximadamente el 4 % (2 de 53) de quienes recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Iqirvo?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Iqirvo se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Iqirvo (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor abdominal, diarrea, náuseas y vómitos. En el estudio clínico, estos efectos adversos fueron en su mayoría de intensidad leve o moderada, se produjeron en una fase temprana del tratamiento y tendieron a resolverse en unos días o semanas.

Iqirvo no debe administrarse a mujeres embarazadas, que puedan estar embarazadas o en mujeres que puedan tener hijos cuando no utilicen métodos anticonceptivos.

¿Por qué se ha autorizado Iqirvo en la UE?

Los pacientes con colangitis biliar primaria tienen opciones de tratamiento limitadas. Se ha demostrado que Iqirvo reduce los niveles sanguíneos de ALP y bilirrubina en pacientes con colangitis biliar primaria. El alcance de las reducciones de ALP y bilirrubina se considera indicativo de una mejora del estado del hígado. Sin embargo, dado que la colangitis biliar primaria progresa muy lentamente, es necesario confirmar en otro estudio si estos hallazgos se traducen en beneficios clínicos a largo plazo. El perfil de seguridad del medicamento se consideró favorable, con efectos adversos tolerables que normalmente se resolvieron en poco tiempo.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Iqirvo son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

A Iqirvo se le ha concedido una autorización condicional. Esto significa que ha sido autorizado sobre la base de datos menos exhaustivos que los requeridos normalmente porque satisface una necesidad médica no cubierta. La Agencia considera que el beneficio de disponer antes de este medicamento supera los riesgos asociados al uso del medicamento mientras se esperan más pruebas.

La compañía debe proporcionar más datos sobre Iqirvo. Para confirmar la seguridad y la eficacia de Iqirvo en adultos con colangitis biliar primaria, la compañía debe realizar un estudio para investigar los beneficios clínicos a largo plazo en pacientes con colangitis biliar primaria tratados con Iqirvo. La Agencia revisará anualmente la información nueva que esté disponible

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Iqirvo?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Iqirvo se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Iqirvo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Iqirvo se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Iqirvo

Puede encontrar más información sobre Iqirvo en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/iqirvo.