



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Iqirvo (*elafibranor*)

Ülevaade ravimist Iqirvo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Iqirvo ja milleks seda kasutatakse?

Iqirvot kasutatakse primaarse biliaarse kolangiidi (maksahaigus) raviks täiskasvanutel.

Primaarne biliaarne kolangiit on autoimmuunne seisund, mille korral maksa sapijuhade järk-järgult hävivad. Need juhad transpordivad sappi maksast sooltesse, kus seda kasutatakse rasvade seedimiseks. Kui sapijuhade kahjustused on kogunenud, koguneb sapp maksa, põhjustades maksakoe kahjustusi. See võib põhjustada sidekoestumist ja maksapuudulikkust ning suurendada maksavähi riski.

Iqirvot kasutatakse koos ursodeoksükoolhappega (UDCA) patsientidel, kellel ainult UDCA ei toimi piisavalt hästi, ja ainuravimina patsientidel, kes ei saa UDCA-d võtta.

Primaarne biliaarne kolangiit esineb harva ja Iqirvo nimetati 25. juulil 2019 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on EMA [veebilehel](#).

Iqirvo sisaldab toimeainet elafibranori.

Kuidas Iqirvot kasutatakse?

Iqirvot turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas. Iqirvo on retseptiravim.

Lisateavet Iqirvo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Iqirvo toimib?

Iqirvo toimeaine elafibranor seondub rakuretseptoritega (PPAR-retseptoritega), mis arvatakse olevat seotud sapphappe sisalduse reguleerimisega ning maksapõletiku ja -armide tekkega, ning aktiveerib neid retseptoreid. PPARide aktiveerimisega reguleerib Iqirvo sapphappe taset. Ravimil on ka põletikuvastane toime maksale.

Mis on uuringute põhjal Iqirvo kasulikkus?

Iqirvot võrreldi platseeboga (näiv ravim) ühes põhiuuringus, milles osales 161 primaarse biliaarse kolangiidiga täiskasvanut. Enamik patsiente oli võtnud UDCA-d vähemalt 1 aasta ja jätkas selle võtmist uuringu ajal, kuid mõned patsiendid olid UDCA kasutamise kõrvalnähtude tõttu lõpetanud. Efektiivsuse

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



näitaja põhines nende patsientide arvul, kelle ALP ja bilirubiini (maksakahjustuse indikaatorid) sisaldus veres vähenes normaalseks peetavale tasemele (nii ALP kui ka bilirubiini puhul) ja vähemalt 15% võrra (ALP puhul) pärast üheaastast ravi.

Uuring tõendas, et Iqirvo oli vere ALP- ja bilirubiinisalduse vähendamisel efektiivsem kui platseebo. Kokkuvõttes vähenes sisaldus nõutava koguse võrra ligikaudu 51% Iqirvoga ravitud patsientidest (55 patsienti 108st) ja ligikaudu 4% platseeborühma patsientidest (2 patsienti 53st).

Mis on Iqirvo riskid?

Iqirvo kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Iqirvo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhuvalu, kõhulahtisus, iiveldus ja oksendamine. Kliinilises uuringus olid need kõrvalnähud enamasti kerged kuni mõõdukad, esinesid ravi alguses ja möödusid päevade kuni mõne nädala jooksul.

Iqirvot ei tohi kasutada naised, kes on rasedad, võivad olla rasedad või kes võivad jääda rasedaks, kui nad ei kasuta rasestumisvastaseid vahendeid.

Miks Iqirvo ELis heaks kiideti?

Esmase biliaarse kolangiidiga patsientide ravivõimalused on piiratud. On tõendatud, et Iqirvo vähendab primaarse biliaarse kolangiidiga patsientidel ALP ja bilirubiini sisaldust veres. ALP ja bilirubiini taseme vähenemise ulatust peetakse maksa seisundi paranemisele viitavaks. Et primaarne biliaarne kolangiit progresseerub väga aeglaselt, tuleb veel ühes uuringus kinnitada, kas need leiud toovad kaasa pikaajalise kliinilise kasu. Ravimi ohutusprofiili peeti soodsaks ning kõrvalnähud olid talutavad ja lahenesid tavaliselt lühikese aja jooksul.

Euroopa Raviamet otsustas, et Iqirvo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Iqirvo on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ravimile on antud müügiluba vähem põhjalike andmete alusel, kui nõutakse tavapäraselt, sest see vastab täitmata ravivajadusele. Amet on arvamisel, et täiendavaid tõendeid oodates on ravimi varasema kättesaadavuse kasulikkus suurem kui kasutamisega seotud riskid.

Ettevõtte peab esitama Iqirvo kohta lisaandmeid. Et kinnitada Iqirvo ohutust ja efektiivsust primaarse biliaarse kolangiidiga täiskasvanutel, peab ettevõtte korraldama uuringu, et uurida pikaajalist kliinilist kasu Iqirvoga ravitud primaarse biliaarse kolangiidiga patsientidel. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe.

Mis meetmed võetakse, et tagada Iqirvo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Iqirvo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Iqirvo kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Iqirvo oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Iqirvo kohta

Lisateave Iqirvo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/iqirvo.