



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Iqirvo (*elafibranori*)

Yleistiedot Iqirvo-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Iqirvo on ja mihin sitä käytetään?

Iqirvoa käytetään primaarinen biliaarinen kolangiitti -nimisen maksasairauden hoitoon aikuisilla.

Primaarinen biliaarinen kolangiitti on autoimmuunisairaus, jossa maksan sappitiet tuhoutuvat asteittain. Sappitiet kuljettavat sappinestettä maksasta suolistoon, jossa sitä käytetään rasvojen sulattamiseen. Kun sappitiet vaurioituvat, sappineste kertyy maksaan ja vaurioittaa maksakudosta. Tämä voi johtaa arpeutumiseen ja maksan vajaatoimintaan sekä lisää maksasyövän riskiä.

Iqirvoa käytetään yhdessä toisen lääkkeen, ursodeoksikoolihapon (UDCA) kanssa potilailla, joilla UDCA yksinään ei tehoa riittävän hyvin, ja yksilääkehoitona potilailla, jotka eivät voi käyttää UDCA:ta.

Primaarinen biliaarinen kolangiitti on harvinainen sairaus, ja Iqirvo nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 25. heinäkuuta 2019. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Iqirvon vaikuttava aine on elafibranori.

### Miten Iqirvoa käytetään?

Iqirvoa on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Lisätietoa Iqirvon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Iqirvo vaikuttaa?

Iqirvon vaikuttava aine elafibranori vaikuttaa kiinnittymällä solureseptoreihin (kohteisiin), joita kutsutaan PPAR-reseptoreiksi. Reseptorien uskotaan olevan osallisena sappihapon pitoisuuksien hallinnassa sekä maksatulehdus- ja arpeutumisprosessissa. Aktivoimalla PPAR-reseptorit Iqirvo säätelee sappihapon määrää. Lääkevalmiste vaikuttaa myös maksaan tulehdusta ehkäisevästi.

### Mitä hyötyä Iqirvosta on havaittu tutkimuksissa?

Iqirvoa verrattiin lumelääkkeeseen päätutkimuksessa, johon osallistui 161 aikuista, jotka sairastivat primaarista biliaarista kolangiittia. Suurin osa potilaista oli käyttänyt UDCA-valmistetta vähintään

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



vuoden ajan ja jatkoi sen käyttöä tutkimuksen aikana, mutta osa potilaista oli lopettanut UDCA-hoidon haittavaikutusten vuoksi. Tehon mitta perustui niiden potilaiden määrään, joiden veren AFOS- ja bilirubiinipitoisuus (maksavaurioiden merkkiaineita) laski normaaliksi katsotulle tasolle (sekä AFOS:n että bilirubiinin osalta) ja vähintään 15 prosenttia (AFOS:n osalta) vuoden hoidon jälkeen.

Tutkimuksessa osoitettiin, että Iqirvo vähensi lumelääkettä tehokkaammin veren AFOS- ja bilirubiinipitoisuutta. Kaiken kaikkiaan tasot pienenevät tarvittavan määrän noin 51 prosentilla Iqirvo-hoitoa saaneista potilaista (55 potilaalla 108:sta), kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 4 prosenttia (2 potilasta 53:sta).

## **Mitä riskejä Iqirvoon liittyy?**

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Iqirvon ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Iqirvon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat vatsakipu, ripuli, pahoinvointi ja oksentelu. Kliinisessä tutkimuksessa nämä haittavaikutukset olivat enimmäkseen lieviä tai kohtalaisia, niitä esiintyi hoidon varhaisessa vaiheessa ja ne hävisivät yleensä päivien tai muutaman viikon kuluessa.

Iqirvoa ei saa antaa naisille, jotka ovat raskaana tai jotka voivat olla raskaana, eikä naisille, jotka voivat saada lapsia, jos he eivät käytä ehkäisyä.

## **Miksi Iqirvo on hyväksytty EU:ssa?**

Primaarista biliaarista kolangiittia sairastaville potilaille on vain vähän hoitovaihtoehtoja. Iqirvon on osoitettu vähentävän veren AFOS- ja bilirubiinipitoisuutta potilailla, joilla on primaarinen biliaarinen kolangiitti. AFOS- ja bilirubiinipitoisuuden laskun suuruuden katsotaan viittaavan maksan tilan paranemiseen. Koska primaarinen biliaarinen kolangiitti kuitenkin kehittyy hyvin hitaasti, lisätutkimuksessa on vahvistettava, johtavatko nämä havainnot pitkän aikavälin klinisiin hyötyihin. Lääkkeen turvallisuusprofiiliin katsottiin olevan suotuisa, ja sen haittavaikutukset olivat siedettäviä ja hävisivät yleensä lyhyessä ajassa.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Iqirvo-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Iqirvolle on myönnetty ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa, että sille on myönnetty myyntilupa tavanomaista suppeampien tietojen perusteella, koska kyseisessä käyttöaiheessa hoitovaihtoehtoja on vain vähän. Virasto arvioi, että varhaisemman markkinoille saattamisen hyöty on suurempi kuin käyttöön liittyvät riskit sinä aikana, kun lääkkeestä odotetaan lisänäyttöä.

Yhtiön on toimitettava lisätietoja Iqirvosta. Iqirvon turvallisuuden ja tehon varmistamiseksi yhtiön on tehtävä tutkimus, jossa tutkitaan pitkäaikaista kliinistä hyötyä Iqirvolla hoidetuilla primaarista biliaarista kolangiittia sairastavilla potilailla. Virasto arvioi vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot.

## **Miten voidaan varmistaa Iqirvon turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Iqirvon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Iqirvon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Iqirvo-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Iqirvosta

Lisätietoja Iqirvosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/iqirvo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/iqirvo).