



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Iqirvo (élafibranor)

Aperçu de Iqirvo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Iqirvo et dans quel cas est-il utilisé?

Iqirvo est indiqué dans le traitement des adultes atteints d'une maladie du foie connue sous le nom de cholangite biliaire primitive.

La cholangite biliaire primitive est une affection autoimmune dans laquelle les canaux biliaires du foie sont progressivement détruits. Ces canaux permettent de transporter un liquide, appelé bile, du foie vers les intestins, où il est utilisé pour faciliter la digestion des graisses. Du fait des lésions au niveau des canaux, la bile s'accumule dans le foie, ce qui endommage les tissus hépatiques. Cela peut entraîner des lésions ainsi qu'une insuffisance hépatique et augmenter le risque de cancer du foie.

Iqirvo est utilisé en association avec un autre médicament, l'acide ursodésoxycholique (AUDC), chez les patients pour lesquels l'AUDC pris seul ne fonctionne pas assez bien, et en monothérapie chez les patients qui ne peuvent pas prendre l'AUDC.

La cholangite biliaire primitive est rare et Iqirvo a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 25 juillet 2019. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le [site web](#) de l'EMA.

Iqirvo contient la substance active élafibranor.

Comment Iqirvo est-il utilisé?

Iqirvo est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale une fois par jour. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Iqirvo, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Iqirvo agit-il?

La substance active de Iqirvo, l'élafibranor, agit en se fixant à des récepteurs cellulaires (cibles) appelés «récepteurs PPAR» et en les activant. Ces récepteurs joueraient un rôle dans le contrôle des niveaux d'acides biliaires et dans le processus d'inflammation et de lésions cicatricielles du foie. En



activant les PPAR, Iqirvo régule les taux d'acides biliaires. Le médicament a également un effet anti-inflammatoire sur le foie.

Quels sont les bénéfices de Iqirvo démontrés au cours des études?

Iqirvo a été comparé à un placebo (un traitement fictif) dans le cadre d'une étude principale portant sur 161 adultes atteints de cholangite biliaire primitive. La majorité des patients avaient pris l'AUDC pendant au moins 1 an et le prenaient toujours pendant l'étude, mais certains patients avaient cessé de le prendre en raison d'effets indésirables. La mesure de l'efficacité était fondée sur le nombre de patients dont les taux sanguins des substances phosphatase alcaline (PAL) et bilirubine (marqueurs des lésions hépatiques) avaient diminué pour atteindre un niveau considéré comme normal (tant pour la PAL que pour la bilirubine) et d'au moins 15 % (pour la PAL) après un an de traitement.

L'étude a montré que Iqirvo était plus efficace que le placebo pour réduire les taux sanguins de PAL et de bilirubine. Dans l'ensemble, les niveaux ont diminué de la quantité requise chez environ 51 % (55 sur 108) des patients traités par Iqirvo, contre environ 4 % (2 sur 53) des patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Iqirvo?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Iqirvo, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Iqirvo (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: douleurs abdominales (maux de ventre), diarrhée, nausées (envie de vomir) et vomissements. Dans l'étude clinique, ces effets indésirables étaient généralement d'intensité légère à modérée, apparaissaient tôt au cours du traitement et avaient tendance à disparaître en quelques jours à quelques semaines.

Iqirvo ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes, susceptibles d'être enceintes ou chez les femmes en âge de procréer lorsqu'elles n'ont pas recours à la contraception.

Pourquoi Iqirvo est-il autorisé dans l'UE?

Les options thérapeutiques sont limitées chez les patients atteints de cholangite biliaire primitive. Il a été démontré que Iqirvo permettait de réduire les taux sanguins de PAL et de bilirubine chez les patients atteints de cholangite biliaire primitive. L'ampleur des réductions de la PAL et de la bilirubine est considérée comme indiquant une amélioration de l'état du foie. Toutefois, étant donné que la cholangite biliaire primitive progresse très lentement, il convient de confirmer, au moyen d'une nouvelle étude, si ces résultats se traduisent par des bénéfices cliniques à long terme. Le profil de sécurité du médicament a été jugé favorable, avec des effets indésirables tolérables et généralement résolus en peu de temps.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Iqirvo sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Une autorisation conditionnelle a été accordée à Iqirvo. L'autorisation conditionnelle est accordée sur la base de données moins détaillées que celles qui sont normalement requises. Elle est accordée pour les médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait. L'Agence estime que les bénéfices de la mise à disposition anticipée de ce médicament sont supérieurs aux risques associés à son utilisation, dans l'attente de preuves supplémentaires.

La société doit fournir des données supplémentaires sur Iqirvo. Pour confirmer la sécurité et l'efficacité de Iqirvo chez les adultes atteints de cholangite biliaire primitive, la société doit réaliser une étude afin

d'évaluer les bénéfices cliniques à long terme chez les patients atteints de cette maladie et traités par Iqirvo. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Iqirvo?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Iqirvo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Iqirvo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Iqirvo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Iqirvo:

De plus amples informations sur Iqirvo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/iqirvo.