



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Iqirvo (*elafibranor*)

Pregled informacija o lijeku Iqirvo i zašto je odobren u EU-u

Što je Iqirvo i za što se koristi?

Iqirvo se koristi za liječenje odraslih osoba s bolešću jetre poznatom kao primarni bilijarni kolangitis.

Primarni bilijarni kolangitis autoimuna je bolest kod koje dolazi do postupnog uništavanja žučnih vodova u jetri. Ti vodovi prenose tekućinu koja se naziva žuč od jetre do crijeva gdje pomaže u razgradnji masti. Zbog oštećenja žučnih vodova žuč se nakuplja u jetri i uzrokuje oštećenje jetrenog tkiva. To može dovesti do stvaranja ožiljaka i zatajenja jetre te može povećati rizik od raka jetre.

Iqirvo se primjenjuje zajedno s drugim lijekom, ursodeoksikolnom kiselinom (engl. *ursodeoxycholic acid*, UDCA), u bolesnika u kojih UDCA kao monoterapija ne djeluje dovoljno dobro i kao monoterapija u bolesnika koji ne mogu uzimati UDCA.

Primarni bilijarni kolangitis rijetka je bolest, a lijek Iqirvo dobio je status „lijeka za rijetku bolest” 25. srpnja 2019. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu](#) EMA-e.

Iqirvo sadrži djelatnu tvar elafibranor.

Kako se Iqirvo primjenjuje?

Lijek Iqirvo dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jedanput na dan. Lijek se izdaje samo na recept.

Za više informacija o primjeni lijeka Iqirvo pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Iqirvo?

Djelatna tvar u lijeku Iqirvo, elafibranor, djeluje tako da se veže na i aktivira receptore stanica (ciljna mjesta) naziva „PPAR receptori” za koje se smatra da sudjeluju u kontroli razine žučne kiseline te u procesu upale jetre i stvaranja ožiljaka. Aktiviranjem PPAR-a Iqirvo regulira razinu žučne kiseline. Lijek ima i protuupalni učinak na jetru.



Koje su koristi od lijeka Iqirvo utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Iqirvo uspoređen je s placebom (prividnim liječenjem) u glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 161 odraslu osobu s primarnim bilijarnim kolangitisom. Većina bolesnika primala je UDCA najmanje godinu dana te ga je nastavila uzimati tijekom ispitivanja, no neki su bolesnici prestali uzimati UDCA zbog nuspojava. Mjerilo učinkovitosti temeljilo se na broju bolesnika čije su se razine tvari ALP i bilirubina u krvi (markeri oštećenja jetre) smanjile na razinu koja se smatra normalnom (i za ALP i za bilirubin) te za najmanje 15 % (za ALP) nakon godine dana liječenja.

Ispitivanje je pokazalo da je lijek Iqirvo učinkovitiji od placeba u snižavanju razina ALP-a i bilirubina u krvi. Ukupno gledajući, razine su se smanjile za potrebnu količinu u otprilike 51 % (55 od 108) bolesnika koji su primali lijek Iqirvo, u usporedbi s otprilike 4 % (2 od 53) bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Iqirvo?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Iqirvo potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Iqirvo (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju bol u trbuhu (abdomenu), proljev, mučninu i povraćanje. U kliničkom ispitivanju te su nuspojave uglavnom bile blage do umjerene težine, pojavile su se u ranoj fazi liječenja i obično su nestale u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

Iqirvo se ne smije primjenjivati u žena koje su trudne ili bi mogle biti trudne kao ni u žena u reproduktivnoj dobi koje ne koriste kontracepciju.

Zašto je lijek Iqirvo odobren u EU-u?

Bolesnici s primarnim bilijarnim kolangitisom imaju ograničene mogućnosti liječenja. Pokazalo se da Iqirvo snižava razine ALP-a i bilirubina u krvi u bolesnika s primarnim bilijarnim kolangitisom. Opseg smanjenja vrijednosti ALP-a i bilirubina smatra se indikativnim za poboljšanje stanja jetre. Međutim, budući da primarni bilijarni kolangitis napreduje vrlo sporo, u dodatnom ispitivanju treba potvrditi proizlaze li iz tih nalaza dugoročne kliničke koristi. Sigurnosni profil lijeka smatra se povoljnim, nuspojave su bile podnošljive i obično su nestale u kratkom roku.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Iqirvo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Za lijek Iqirvo izdano je uvjetno odobrenje. To znači da je odobren na temelju manje opsežnih podataka nego što je to obično potrebno jer ispunjava nezadovoljenu medicinsku potrebu. Agencija smatra da korist od ranijeg stavljanja lijeka na raspolaganje nadmašuje sve rizike povezane s njegovom primjenom dok se čekaju dodatni dokazi.

Tvrtka mora dostaviti dodatne podatke o lijeku Iqirvo. Kako bi se potvrdila sigurnost primjene i učinkovitost lijeka Iqirvo u odraslih osoba s primarnim bilijarnim kolangitisom, tvrtka mora provesti ispitivanje kako bi se istražile dugoročne kliničke koristi u bolesnika s primarnim bilijarnim kolangitisom koji su liječeni lijekom Iqirvo. Svake će godine Europska agencija za lijekove procijeniti sve nove informacije koje postanu dostupne.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Iqirvo?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Iqirvo nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Iqirvo kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Iqirvo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Iqirvo

Više informacija o lijeku Iqirvo dostupno je na mrežnom mjestu

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