



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Iqirvo (*elafibranor*)

Az Iqirvo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Iqirvo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Iqirvo-t egy májbetegségben, úgynevezett primer biliáris kolangitiszben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák.

A primer biliáris kolangitisz olyan autoimmun állapot, amelynél a májban az epecsatornák fokozatos pusztulása tapasztalható. Az epeutak vezetnek el az epének nevezett folyadékot a májból a belekbe, ahol a zsírok emésztésében játszik szerepet. A vezetékek károsodása következtében az epe felhalmozódik a májban, és károsítja a májszövetet. Ez hegesedéshez és májelégtelenséghez vezethet, és fokozhatja a májrák kockázatát.

Az Iqirvo-t egy másik gyógyszerrel, az urzodezoxikólsavval (UDCA) együtt alkalmazzák olyan betegeknek, akiknél az önmagában adott UDCA nem elég hatásos, valamint monoterápiában azoknál a betegeknek, akik nem szedhetnek UDCA-t.

Mivel a primer biliáris kolangitisz „ritkának” minősül, ezért az Iqirvo-t 2019. július 25-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az EMA [honlapján](#) található.

Az Iqirvo hatóanyaga az elafibranor.

Hogyan kell alkalmazni az Iqirvo-t?

Az Iqirvo tabletta formájában kapható, amelyet szájon át, naponta egyszer kell bevenni. A gyógyszer csak receptre kapható.

Az Iqirvo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Iqirvo?

Az Iqirvo hatóanyaga, az elafibranor azáltal fejti ki hatását, hogy a „PPAR receptoroknak” nevezett sejtreceptorokhoz (célreceptorokhoz) kötődik, és azokat aktiválja, amelyek a vélekedések szerint

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



szerepet játszanak az epesav szintjének szabályozásában, valamint a májgyulladás és hegesedés folyamatában. A PPAR-ek aktiválásával az Iqirvo szabályozza az epesav szintjét. A gyógyszernek gyulladáscsökkentő hatása is van a májra nézve.

Milyen előnyei voltak a gyógyszer alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Iqirvo-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze egy fő vizsgálatban, amelyben 161 primer biliáris kolangitiszben szenvedő felnőtt vett részt. A betegek többsége legalább egy éve UDCA-t szedett, és a vizsgálat alatt folytatta az UDCA szedését, de egyes betegek a mellékhatások miatt felhagytak az UDCA szedésével. A fő hatékonysági mutató azoknak a betegeknek a számán alapult, akiknél az ALP és a bilirubin (májkárosodás markerei) vérszintje egy éves kezelés után a normálisnak ítélt szintre (az ALP és a bilirubin esetében egyaránt), és legalább 15%-kal (az ALP esetében) csökkent.

A vizsgálat azt mutatta, hogy az Iqirvo a placebónál hatásosabban csökkentette az ALP és a bilirubin vérszintjét. Összességében a szintek a szükséges mértékben csökkentek az Iqirvo-val kezelt betegek körülbelül 51%-ánál (108-ból 55-nél), szemben a placebóval kezelt betegek körülbelül 4%-ával (53-ból 2).

Milyen kockázatokkal jár az Iqirvo alkalmazása?

Az Iqirvo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Iqirvo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasi fájdalom, a hasmenés, a hányinger és a hányás. A klinikai vizsgálatban ezek a mellékhatások többnyire enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, a kezelés korai szakaszában jelentkeztek, és általában napokon vagy néhány héten belül elmúltak.

Az Iqirvo nem alkalmazható terhes vagy vélhetően terhes nőknél, valamint olyan nőknél, akiknél fennáll a gyermekvállalás lehetősége, amennyiben nem alkalmaznak fogamzásgátlást.

Miért engedélyezték az Iqirvo forgalomba hozatalát az EU-ban?

A primer biliáris kolangitiszben szenvedő betegek számára a kezelési lehetőségek korlátozottak. Az Iqirvo igazoltan csökkenti az ALP és a bilirubin vérszintjét a primer biliáris kolangitiszben szenvedő betegeknél. Az ALP és a bilirubin csökkenésének mértéke a máj állapotának javulására utal. Mivel azonban a primer biliáris kolangitisz súlyosbodása nagyon lassú, egy további vizsgálatban meg kell erősíteni, hogy ezek az eredmények hosszú távú klinikai előnyöket eredményeznek-e. A gyógyszer biztonságossági profilját kedvezőnek tartották, a mellékhatások pedig tolerálhatóak voltak, és rendszerint rövid időn belül megszűntek.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Iqirvo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Iqirvo-t feltételes forgalombahozatali engedéllyel engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a feltételes forgalombahozatali engedélyt a szokásosan előírtaknál kevésbé átfogó adatok alapján adják ki olyan gyógyszerek esetében, amelyek egyes súlyos betegségek kezelésére vonatkozóan kielégítetlen gyógyszerigényt elégítenek ki. Az Ügynökség úgy véli, hogy a gyógyszer korábbi rendelkezésre állásának előnyei meghaladják a gyógyszer alkalmazásával járó kockázatokat addig is, amíg további bizonyítékokra kell várni.

A vállalatnak további adatokat kell szolgáltatnia az Iqirvo-ra vonatkozóan. Az Iqirvo biztonságosságának és hatásosságának igazolására primer biliáris kolangitiszben szenvedő felnőtteknél a vállalatnak vizsgálatot kell végeznie az Iqirvo-val kezelt primer biliáris kolangitiszben szenvedő betegek hosszú távú klinikai előnyeinek tanulmányozására. Az Ügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Iqirvo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Iqirvo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Iqirvo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Iqirvo alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Iqirvo-val kapcsolatos egyéb információ

Az Iqirvo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/iqirvo.