



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

Iqirvo (*elafibranor*)

Sintesi di Iqirvo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Iqirvo e per cosa si usa?

Iqirvo è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da una malattia epatica nota come colangite biliare primaria.

La colangite biliare primaria è un'affezione di origine autoimmune in cui si ha una graduale distruzione dei dotti biliari del fegato, che trasportano un liquido detto bile dal fegato all'intestino, dove contribuisce alla digestione dei grassi. In conseguenza del danno ai dotti la bile si accumula a livello del fegato e ne danneggia i tessuti. Ne possono conseguire cirrosi e insufficienza epatica, con un possibile aumento del rischio di cancro al fegato.

Iqirvo è usato in associazione a un altro medicinale, acido ursodesossicolico (UDCA), in pazienti per i quali il solo UDCA non è abbastanza efficace. Iqirvo è anche usato da solo in pazienti che non possono assumere UDCA.

La colangite biliare primaria è una malattia rara e Iqirvo è stato qualificato come «medicinale orfano» (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 25 luglio 2019. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul [sito web](#) dell'EMA.

Iqirvo contiene il principio attivo elafibranor.

Come si usa Iqirvo?

Iqirvo è disponibile sotto forma di compresse da assumere per bocca una volta al giorno. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Iqirvo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Iqirvo?

Il principio attivo di Iqirvo, elafibranor, agisce legandosi a recettori cellulari denominati «recettori PPAR» e attivandoli; si ritiene che tali recettori contribuiscano al controllo dei livelli degli acidi biliari e al processo di infiammazione e cicatrizzazione del fegato. Attivando i PPAR, Iqirvo regola i livelli di acido biliare. Il medicinale ha anche un effetto antinfiammatorio sul fegato.



Quali benefici di Iqirvo sono stati evidenziati negli studi?

Iqirvo è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) in uno studio principale condotto su 161 pazienti adulti affetti da colangite biliare primaria. La maggior parte dei pazienti aveva assunto UDCA per almeno 1 anno e ha continuato ad assumerlo durante lo studio, ad eccezioni di alcuni di essi che avevano interrotto l'assunzione di UDCA a causa degli effetti indesiderati. La misura dell'efficacia si basava sul numero di pazienti i cui livelli ematici delle sostanze ALP e bilirubina (marcatori di danno epatico) sono scesi a un livello considerato normale (sia per ALP sia per bilirubina), di cui almeno il 15 % per ALP, dopo un anno di trattamento.

Lo studio ha dimostrato che Iqirvo era più efficace del placebo nel ridurre i livelli ematici di ALP e bilirubina. Nel complesso, i livelli sono diminuiti nella misura necessaria nel 51 % circa (55 su 108) dei pazienti trattati con Iqirvo, rispetto al 4 % circa (2 su 53) dei pazienti ai quali è stato somministrato placebo.

Quali sono i rischi associati a Iqirvo?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Iqirvo, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Iqirvo (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore addominale, diarrea, nausea e vomito. Nello studio clinico questi effetti indesiderati sono stati per lo più da lievi a moderati in termini di gravità, si sono verificati precocemente durante il trattamento e tendevano a risolversi in un periodo compreso tra qualche giorno e poche settimane.

Iqirvo non deve essere usato in donne in gravidanza, che potrebbero esserlo o in età fertile se non utilizzano contraccettivi.

Perché Iqirvo è autorizzato nell'UE?

Per i pazienti affetti da colangite biliare primaria esistono opzioni di trattamento limitate. È stato dimostrato che Iqirvo riduce i livelli ematici di ALP e bilirubina nei pazienti affetti da colangite biliare primaria. L'entità della diminuzione di ALP e bilirubina è considerata indicativa di un miglioramento delle condizioni del fegato. Tuttavia, poiché la colangite biliare primaria progredisce molto lentamente, occorre confermare in un ulteriore studio se tali risultati si traducono in benefici clinici a lungo termine. Il profilo di sicurezza del medicinale è stato considerato favorevole, con effetti indesiderati tollerabili che generalmente si risolvono in breve tempo.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Iqirvo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Iqirvo ha ottenuto un'autorizzazione subordinata a condizioni. Questo significa che è stato autorizzato sulla base di dati meno esaustivi di quelli normalmente necessari, poiché risponde a un'esigenza medica non soddisfatta. L'Agenzia ritiene che i benefici derivanti dalla disponibilità anticipata del medicinale siano superiori ai rischi associati al suo utilizzo in attesa di ulteriori prove.

La ditta deve fornire ulteriori dati su Iqirvo. Per confermare la sicurezza e l'efficacia di Iqirvo nei pazienti adulti affetti da colangite biliare primaria, la ditta deve condurre uno studio per esaminare i benefici clinici a lungo termine di Iqirvo in tali pazienti. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Iqirvo?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Iqirvo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Iqirvo sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Iqirvo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Iqirvo

Ulteriori informazioni su Iqirvo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/igirvo.