



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Iqirvo (*elafibranoras*)

Iqirvo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Iqirvo ir kam jis vartojamas?

Iqirvo skiriamas suaugusiesiems, sergantiems kepenų liga, vadinama pirminiu biliariniu cholangitu.

Pirminis biliarinis cholangitas yra autoimuninė liga, kuria sergant palaipsniui suardomi kepenyse esantys mažieji latakai. Šiais latakais skystis, vadinamas tulžimi, teka iš kepenų į žarnyną, kur padeda virškinti riebalus. Pažeidus šiuos latakus, tulžis kaupiasi kepenyse, pažeisdama kepenų audinį. Tai gali sukelti kepenų randinio audinio susidarymą ir nepakankamumą ir padidinti kepenų vėžio riziką.

Iqirvo skiriamas kartu su ursodeoksicholio rūgštimi (UDCR) pacientams, kuriems gydymas tik UDCR yra nepakankamai veiksmingas, arba kaip monoterapija pacientams, negalintiems vartoti UDCR.

Pirminis biliarinis cholangitas laikomas reta liga, todėl 2019 m. liepos 25 d. Iqirvo buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [interneto svetainėje](#).

Iqirvo sudėtyje yra veikliosios medžiagos elafibranoro.

Kaip vartoti Iqirvo?

Gaminamos Iqirvo geriamosios tabletės, kurias reikia vartoti kartą per parą. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Iqirvo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Iqirvo?

Iqirvo veiklioji medžiaga elafibranoras veikia prisijungdamas prie ląstelių receptorių (taikinių), vadinamų „PPAR receptoriais“, kurie, kaip manoma, reguliuoja tulžies rūgščių kiekį, kepenų uždegimą ir randinio audinio susidarymą, ir juos aktyvindamas. Suaktyvindamas PPAR, Iqirvo reguliuoja tulžies rūgščių kiekį. Šis vaistas taip pat turi priešuždegiminį poveikį kepenims.



Kokia Iqirvo nauda nustatyta tyrimų metu?

Iqirvo buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 161 pirminiu biliariniu cholangitu sergantis suaugusysis. Dauguma pacientų vartojo UDCR bent metus ir tyrimo metu toliau ją vartojo, tačiau kai kurie pacientai dėl šalutinio poveikio UDCR nebevartojo. Veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių kraujyje medžiagų ALP ir bilirubino (kepenų pažeidimo žymenų) koncentracija sumažėjo iki normos (tiek ALP, tiek bilirubino) ir po 1 metų gydymo – bent 15 proc. (ALP) – skaičius.

Tyrimo metu nustatyta, kad Iqirvo veiksmingiau už placebo mažino ALP ir bilirubino koncentraciją kraujyje. Apskritai, koncentracija iki normos sumažėjo maždaug 51 proc. (55 iš 108) Iqirvo gydytų pacientų, palyginti su maždaug 4 proc. (2 iš 53) placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Iqirvo vartojimu?

Išsamų visų Iqirvo šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Iqirvo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pilvo skausmas, viduriavimas, pykinimas ir vėmimas. Klinikinio tyrimo metu nustatytas šalutinis poveikis paprastai buvo lengvas arba vidutinio sunkumo, pasireiškė gydymo pradžioje ir dažniausiai išnykdavo per kelias dienas ar mėnesius.

Iqirvo negalima skirti nėščioms, galbūt nėščioms arba pastoti galinčioms moterims, kurios nenaudoja kontracepcijos priemonių.

Kodėl Iqirvo buvo registruotas ES?

Pacientų, kuriems diagnozuotas pirminis biliarinis cholangitas, gydymo galimybių yra nedaug. Įrodyta, kad vartojant Iqirvo sumažėja ALP ir bilirubino koncentracija pirminiu biliariniu cholangitu sergančių pacientų kraujyje. Laikoma, kad sumažėjusi ALP ir bilirubino koncentracija rodo pagerėjusią kepenų funkciją. Vis dėlto, kadangi pirminio biliarinio cholangito eiga labai lėta, atliekant tolesnį tyrimą reikia patvirtinti, ar šie rezultatai rodo ilgalaikę klinikinę naudą. Nuspręsta, kad vaisto saugumo charakteristikos yra teigiamos, šalutinis poveikis toleruojamas ir paprastai per trumpą laiką išnyksta.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Iqirvo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Iqirvo registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad vaistas buvo registruotas remiantis mažiau išsamiais duomenimis, nei paprastai reikalaujama, nes jis patenkina nepatenkintą medicininį poreikį. Agentūra mano, kad greičiau prieinamo vaisto nauda yra didesnė už bet kokią jo vartojimo riziką, laukiant papildomų įrodymų.

Bendrovė turi pateikti išsamesnių duomenų apie Iqirvo. Kad patvirtintų Iqirvo saugumą ir veiksmingumą pirminiu biliariniu cholangitu sergantiems suaugusiesiems, bendrovė turi atlikti tyrimą, kuriuo būtų siekiama ištirti ilgalaikę klinikinę naudą Iqirvo gydomiems pirminiu biliariniu cholangitu sergantiems pacientams. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Iqirvo vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Iqirvo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Iqirvo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Iqirvo šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Iqirvo

Daugiau informacijos apie Iqirvo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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