



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Iqirvo (elafibranor)

Iqirvo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Iqirvo* un kāpēc tās lieto?

Iqirvo lieto, lai ārstētu pieaugušos ar aknu slimību, ko dēvē par primāru biliāru holangītu.

Primārs biliārs holangīts ir autoimūna slimība, kuras gadījumā notiek pakāpeniska žultsvadu bojāeja aknās. Pa šiem žultsvadiem šķidrums, ko sauc par žulti, plūst no aknām uz zarnām, kur tas tiek izmantots tauku sagremošanai. Žultsvadu bojājuma rezultātā žults uzkrājas aknās, izraisot aknu audu bojājumu. Tas var izraisīt rētaudu veidošanos un aknu mazspēju, kā arī palielināt aknu vēža risku.

Iqirvo lieto kopā ar citām zālēm — ursodezoksiholskābi (UDHS) pacientiem, kuriem UDHS viena pati neiedarbojas pietiekami labi, un vienu pašu pacientiem, kuri nevar lietot UDHS.

Primārs biliārs holangīts ir reti sastopams, un 2019. gada 25. jūlijā *Iqirvo* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Detalizēta informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama EMA [tīmekļa vietnē](#).

Iqirvo satur aktīvo vielu elafibranoru.

Kā lieto *Iqirvo*?

Iqirvo ir pieejamas vienreiz dienā iekšķīgi lietojamu tablešu veidā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par *Iqirvo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Iqirvo* darbojas?

Iqirvo aktīvā viela elafibranors darbojas, piesaistoties un aktivizējot šūnu receptorus (mērķus), ko dēvē par "PPAR receptoriem", kuri, kā uzskata, ir iesaistīti žultsskābes līmeņa kontrolē, kā arī aknu iekaisuma un rētaudu veidošanās procesā. Aktivizējot PPAR, *Iqirvo* regulē žultsskābes līmeni. Šīm zālēm piemīt arī pretiekaisuma iedarbība aknās.



Kādi *Iqirvo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Iqirvo salīdzināja ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli) pamatpētījumā, iesaistot 161 pieaugušo ar primāru biliāru holangītu. Lielākā daļa pacientu bija lietojuši UDHS vismaz vienu gadu un turpināja to lietot pētījuma laikā, bet daži pacienti blakusparādību dēļ bija pārtraukuši UDHS lietošanu. Efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas SF un bilirubīna (aknu bojājuma marķieru) līmenis asinīs pazeminājās līdz līmenim, kas tika uzskatīts par normālu (gan SF, gan bilirubīna gadījumā), un par vismaz 15 % (SF gadījumā).

Pētījumā tika pierādīts, ka *Iqirvo* efektīvāk nekā placebo pazemina SF un bilirubīna līmeni asinīs. Kopumā līmenis pazeminājās par nepieciešamo daudzumu aptuveni 51 % (55 no 108) pacientu, kurus ārstēja ar *Iqirvo*, salīdzinājumā ar aptuveni 4 % (2 no 53) pacientu, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Iqirvo*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Iqirvo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Iqirvo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes vēderā, caureja, slikta dūša (nelabums) un vemšana. Klīniskajā pētījumā šīs blakusparādības lielākoties bija vieglas vai vidēji smagas, radās agrīnā ārstēšanas posmā un parasti izzuda dažu dienu līdz dažu nedēļu laikā.

Iqirvo nedrīkst lietot grūtnieces, sievietes, kurām var būt iestājusies grūtniecība, un sievietes, kurām var iestāties grūtniecība, ja viņas nelieto kontracepcijas līdzekļus.

Kāpēc *Iqirvo* ir reģistrētas ES?

Pacientiem ar primāru biliāru holangītu ir ierobežotas ārstēšanas iespējas. Ir pierādīts, ka *Iqirvo* pazemina SF un bilirubīna līmeni asinīs pacientiem ar primāru biliāru holangītu. Tiek uzskatīts, ka SF un bilirubīna līmeņa pazemināšanās pakāpe liecina par aknu darbības uzlabošanos. Tomēr, tā kā primārs biliārs holangīts progresē ļoti lēni, turpmāk pētījumos jāapstiprina, vai šīs izmaiņas nodrošina ilgstošus klīniskus ieguvumus. Zāļu drošuma profils tika uzskatīts par labvēlīgu, blakusparādības bija panesamas un parasti izzuda īsā laikā.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Iqirvo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Iqirvo ir reģistrētas „ar nosacījumiem”. Tas nozīmē, ka tās ir reģistrētas, pamatojoties uz mazāk visaptverošiem datiem, nekā parasti tiek pieprasīts, jo tās atbilst neapmierinātām medicīniskām vajadzībām. Aģentūra uzskata, ka ieguvums, ja zāles ir pieejamas agrāk, atsvēr visus riskus, kas saistīti ar šo zāļu lietošanu, kamēr tiek gaidīti papildu pierādījumi.

Uzņēmumam ir jāiesniedz papildu dati par *Iqirvo*. Lai apstiprinātu *Iqirvo* drošumu un efektivitāti pieaugušajiem ar primāru biliāru holangītu, uzņēmumam ir jāveic pētījums, lai izpētītu ilgtermiņa klīniskos ieguvumus pacientiem ar primāru biliāru holangītu, kuri tiek ārstēti ar *Iqirvo*. Aģentūra ik gadu pārbaudīs visu pieejamo jauno informāciju.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Iqirvo* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Iqirvo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Iqirvo* lietošanu tiek nepārtraukti uzraudzīti. Ziņotās ar *Iqirvo* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Iqirvo*

Detalizēta informācija par *Iqirvo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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