



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Iqirvo (*elafibranor*)

Ħarsa ġenerali lejn Iqirvo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Iqirvo u għal xiex jintuża?

Iqirvo jintuża għat-trattament ta' adulti b'marda tal-fwied magħrufa bħala kolangite biljari primarja.

Kolangite biljari primarja hija kundizzjoni awtoimmuni li fiha jseħh tkissir gradwali tal-kanali tal-bili fil-fwied. Dawn il-kanali jittrasportaw il-fluwidu msejjaħ bila mill-fwied għall-intestini, fejn jintuża biex jgħin jiddeġerixxi x-xaħmijiet. B'konsegwenza tal-ħsara fil-kanali, il-bili jkomplu jiżdedu fil-fwied u jikkawżaw ħsara fit-tessut tal-fwied. Dan jista' jwassal għal ċikatriċi u insuffiċjenza tal-fwied, u jista' jżid ir-riskju ta' kanċer tal-fwied.

Iqirvo jintuża flimkien ma' medicina oħra, ursodeoxycholic acid (UDCA), f'pazjenti li għalihom l-UDCA waħidha ma taħdimx tajjeb biżżejjed, u waħdu f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu l-UDCA.

Kolangite biljari primarja hija rari, u Iqirvo ġie kklassifikat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fil-25 ta' Lulju 2019. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab fuq is-[sit web](#) tal-EMA.

Iqirvo fih is-sustanza attiva elafibranor.

Kif jintuża Iqirvo?

Iqirvo jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darba kuljum. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Iqirvo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Iqirvo?

Is-sustanza attiva f'Iqirvo, l-elafibranor, taħdem billi teħel mar-ricetturi taċ-ċelloli (miri) msejjaħ "ricetturi PPAR" u tattivahom, li huma maħsuba li huma involuti fil-kontroll tal-livelli tal-aċidu biljari u fil-proċess tal-infjammazzjoni tal-fwied u ċ-ċikatriċi. Billi jattiva l-PPARs, Iqirvo jirregola l-livelli tal-aċidu biljari. Il-medicina għandha wkoll effett antiinfjammatorju fuq il-fwied.



X'inhuma l-benefiċċji ta' Iqirvo li ħarġu mill-istudji?

Iqirvo tqabbel ma' placebo (trattament fint) fi studju ewlieni li fih ħadu sehem 161 adult b'kolanġite biljari primarja. Il-maġġoranza tal-pazjenti kienu ilhom jiehdu l-UDCA għal mill-inqas sena u komplew jiehdu matul l-istudju iżda xi pazjenti kienu waqfu jiehdu l-UDCA minħabba effetti sekondarji. Il-kejl tal-effikaċja kien ibbażat fuq l-għadd ta' pazjenti li l-livelli tad-demem tagħhom tas-sustanzi ALP u l-bilirubina (markaturi ta' ħsara fil-fwied) naqsu għal livell ikkunsidrat normali (kemm għall-ALP kif ukoll għall-bilirubina) u b'mill-inqas 15 % (għall-ALP) wara sena ta' trattament.

L-istudju wera li Iqirvo kien aktar effikaċi mill-placebo fit-tnaqqis tal-livelli tal-ALP u tal-bilirubina fid-demem. B'mod ġenerali, il-livelli naqsu bl-ammont meħtieġ f'madwar 51 % (55 minn 108) tal-pazjenti li kienu qed jingħataw trattament b'Iqirvo, meta mqabbla ma' madwar 4 % (2 minn 53) tal-pazjenti li kienu qed jiehdu l-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Iqirvo?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Iqirvo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Iqirvo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġħ addominali (ta' żaqq), dijarea, nawsja (thossok ma tiflaħx) u rimettar. Fl-istudju kliniku, dawn l-effetti sekondarji kienu l-aktar ħfief sa moderati fis-severità, seħħew kmieni matul it-trattament u kellhom it-tendenza li jisparixxu fi żmien ftit jiem sa ftit ġimgħat.

Iqirvo m'għandux jintuża minn nisa tqal, li jistgħu jkunu tqal jew minn nisa li jista' jkollhom it-tfal meta ma jkunux qegħdin jużaw kontraċezzjoni.

Għaliex Iqirvo ġie awtorizzat fl-UE?

Pazjenti b'kolanġite biljari primarja għandhom għażliet ta' trattament limitati. Iqirvo ntweraw li jnaqqas il-livelli tal-ALP u tal-bilirubina fid-demem f'pazjenti b'kolanġite biljari primarja. Il-firxa tat-tnaqqis fl-ALP u fil-bilirubina hija kkunsidrata indikattiva ta' titjib fil-kondizzjoni tal-fwied. Madankollu, peress li l-kolanġite biljari primarja tipprogressa bil-mod ħafna, jeħtieġ li jiġi kkonfermat fi studju ulterjuri jekk dawn is-sejbiet jissarrfux f'benefiċċji kliniċi fit-tul. Il-profil tas-sigurtà tal-medicina kien ikkunsidrat favorevoli, b'effetti sekondarji li kienu tollerabbli u normalment jiġu riżolti fi żmien qasir.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Iqirvo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Iqirvo ngħata awtorizzazzjoni kondizzjonali. Dan ifisser li ġie awtorizzat abbażi ta' *data* anqas komprensiva minn dik normalment meħtieġa minħabba li jissodisfa ħtieġa medika mhux issodisfata. L-Aġenzija tqis li l-benefiċċju li l-medicina tkun disponibbli aktar kmieni huwa akbar minn kwalunkwe riskju assoċjat mal-użu tagħha waqt l-istennija għal aktar evidenza.

Il-kumpanija għandha tipprovdi aktar *data* dwar Iqirvo. Biex tikkonferma s-sigurtà u l-effikaċja ta' Iqirvo f'adulti b'kolanġite biljari primarja, il-kumpanija għandha tagħmel studju biex tinvestiga l-benefiċċji kliniċi fit-tul f'pazjenti b'kolanġite biljari primarja ttrattati b'Iqirvo. Kull sena, l-Aġenzija se tirrieżamina kwalunkwe informazzjoni ġdida li ssir disponibbli.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Iqirvo?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Iqirvo.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Iqirvo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Iqirvo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Iqirvo

Aktar informazzjoni dwar Iqirvo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/iqirvo.