



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Iqirvo (*elafibranor*)

Een overzicht van Iqirvo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Iqirvo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Iqirvo wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een leveraandoening die primaire biliaire cholangitis wordt genoemd.

Primaire biliaire cholangitis is een auto-immuunziekte waarbij de kleine galafvoergangen in de lever geleidelijk worden afgebroken. Deze afvoergangen transporteren een vloeistof die gal wordt genoemd van de lever naar de darmen, waar de gal helpt bij de vertering van vetten. Als gevolg van de beschadiging van de galafvoergangen hoopt zich in de lever gal op waardoor het leverweefsel beschadigd raakt. Dit kan leiden tot littekenvorming en leverfalen en kan het risico op leverkanker vergroten.

Iqirvo wordt gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel, ursodeoxycholzuur (UDCA), bij patiënten voor wie UDCA alleen niet goed genoeg werkt en als monotherapie bij patiënten die geen UDCA kunnen innemen.

Primaire biliaire cholangitis is zeldzaam, en Iqirvo werd op 25 juli 2019 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel is te vinden op de [website](#) van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Iqirvo bevat de werkzame stof elafibranor.

Hoe wordt Iqirvo gebruikt?

Iqirvo is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags via de mond moeten worden ingenomen. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Iqirvo.

Hoe werkt Iqirvo?

De werkzame stof in Iqirvo, elafibranor, werkt door zich te hechten aan celreceptoren (targets) genaamd "PPAR-receptoren" en deze te activeren. Men denkt dat deze betrokken zijn bij het reguleren van de galzuurspiegels en bij het proces van leverontsteking en littekenvorming. Door PPAR's te



activeren, reguleert Iqirvo de galzuurspiegel. Het geneesmiddel heeft ook een ontstekingsremmend effect op de lever.

Welke voordelen bleek het middel tijdens de studies te hebben?

Iqirvo werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) in een hoofdstudie onder 161 volwassenen met primaire biliaire cholangitis. De meerderheid van de patiënten gebruikte UDCA al ten minste 1 jaar en bleef het tijdens de studie gebruiken, maar sommige patiënten waren gestopt met het gebruik van UDCA vanwege de bijwerkingen. De graadmeter voor de werkzaamheid was gebaseerd op het aantal patiënten bij wie de bloedspiegel van de stoffen ALP en bilirubine (markers van leverschade) na één jaar behandeling was gedaald tot een niveau dat normaal wordt geacht (voor zowel ALP als bilirubine) en met ten minste 15 % (voor ALP).

Uit de studie bleek dat Iqirvo werkzamer was dan placebo bij het verlagen van de bloedspiegels van ALP en bilirubine. Over het geheel genomen daalden de gehalten met de vereiste hoeveelheid bij ongeveer 51 % (55 van de 108) van de patiënten die met Iqirvo werden behandeld, tegenover ongeveer 4 % (2 van de 53) van de patiënten die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van het middel in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Iqirvo.

De meest voorkomende bijwerkingen van Iqirvo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn buikpijn, diarree, misselijkheid en braken. In de klinische studie waren deze bijwerkingen meestal licht tot matig van aard, traden zij vroeg tijdens de behandeling op en verdwenen meestal binnen dagen tot enkele weken.

Iqirvo mag niet worden gebruikt bij vrouwen die zwanger zijn, mogelijk zwanger zijn of bij vrouwen die kinderen kunnen krijgen wanneer zij geen anticonceptie gebruiken.

Waarom is Iqirvo geregistreerd in de EU?

Patiënten met primaire biliaire cholangitis hebben beperkte behandelingsopties. Er is aangetoond dat Iqirvo de bloedspiegel van ALP en bilirubine verlaagt bij patiënten met primaire biliaire cholangitis. De omvang van de verlagingen van ALP en bilirubine wordt beschouwd als een indicatie van een verbetering van de toestand van de lever. Aangezien primaire biliaire cholangitis zeer langzaam verergert, moet in een nader onderzoek echter worden bevestigd of deze bevindingen zich vertalen in klinische voordelen op lange termijn. Het veiligheidsprofiel van het geneesmiddel werd als gunstig beschouwd, met bijwerkingen die verdraagbaar waren en meestal binnen korte tijd verdwenen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Iqirvo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Iqirvo is voorwaardelijke registratie verleend. Dit betekent dat het middel is goedgekeurd op basis van minder volledige gegevens dan gewoonlijk, omdat het voldoet aan een on vervulde medische behoefte. Het Geneesmiddelenbureau is van mening dat het voordeel van het in een vroeger stadium verkrijgbaar zijn van het geneesmiddel groter is dan de risico's die gepaard gaan met het gebruik ervan in afwachting van verder bewijs.

Het bedrijf moet nadere gegevens over Iqirvo verstrekken. Om de veiligheid en werkzaamheid van Iqirvo bij volwassenen met primaire biliaire cholangitis te bevestigen, moet het bedrijf een studie uitvoeren om de klinische voordelen op lange termijn te onderzoeken bij patiënten met primaire biliaire

cholangitis die met Iqirvo worden behandeld. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Iqirvo te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Iqirvo, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Iqirvo continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Iqirvo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Iqirvo

Meer informatie over Iqirvo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/iqirvo.