



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Iqirvo (*elafibranor*)

Przegląd wiedzy na temat leku Iqirvo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Iqirvo i w jakim celu się go stosuje

Lek Iqirvo stosuje się w leczeniu osób dorosłych z chorobą wątroby znaną jako pierwotne zapalenie dróg żółciowych.

Pierwotne zapalenie dróg żółciowych jest chorobą autoimmunologiczną, w której dochodzi do stopniowego zniszczenia przewodów żółciowych w wątrobie. Przewody te transportują płyn zwany żółcią z wątroby do jelit, gdzie pomaga ona w trawieniu tłuszczów. W wyniku uszkodzenia przewodów żółć gromadzi się w wątrobie, powodując uszkodzenie tkanki wątroby. Może to prowadzić do bliznowacenia i niewydolności wątroby, a także zwiększać ryzyko wystąpienia raka wątroby.

Lek Iqirvo stosuje się wraz z innym lekiem, kwasem ursodeoksycholowym (ang. *ursodeoxycholic acid*, UDCA), u pacjentów, dla których sam UDCA nie działa wystarczająco dobrze, oraz samodzielnie u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować UDCA.

Ze względu na to, że pierwotne zapalenie dróg żółciowych jest chorobą rzadko występującą, w dniu 25 lipca 2019 r. lek Iqirvo uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocemu można znaleźć na [stronie internetowej](#) EMA.

Substancją czynną zawartą w leku Iqirvo jest elafibranor.

Jak stosować lek Iqirvo

Lek Iqirvo ma postać tabletek przyjmowanych doustnie raz na dobę. Lek wydawany na receptę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Iqirvo znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Iqirvo

Substancja czynna leku Iqirvo, elafibranor, działa poprzez przyłączanie się do receptorów komórkowych (celów) zwanych „receptorami PPAR”, które, jak się uważa, biorą udział w kontrolowaniu stężenia kwasu żółciowego oraz w procesie stanu zapalnego wątroby i bliznowacenia. Aktywując PPAR, lek Iqirvo reguluje stężenie kwasu żółciowego. Lek ma również działanie przeciwzapalne na wątrobę.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Korzyści ze stosowania leku Iqirvo wykazane w badaniach

Lek Iqirvo porównywano z placebo (leczenie pozorowane) w badaniu głównym z udziałem 161 osób dorosłych z pierwotnym zapaleniem dróg żółciowych. Większość pacjentów przyjmowała UDCA przez co najmniej 1 rok i kontynuowała jego przyjmowanie w trakcie badania, ale niektórzy pacjenci zaprzestali przyjmowania UDCA ze względu na działania niepożądane. Kryterium oceny skuteczności opierało się na liczbie pacjentów, u których poziomy we krwi substancji ALP i bilirubiny (markery uszkodzenia wątroby) spadły do poziomu uznawanego za normalny (zarówno w przypadku ALP, jak i bilirubiny) oraz o co najmniej 15% (w przypadku ALP) po 1 roku leczenia.

W badaniu wykazano, że lek Iqirvo był skuteczniejszy od placebo w obniżaniu stężenia ALP i bilirubiny we krwi. Ogólnie rzecz biorąc, poziom zmniejszył się o wymaganą liczbę u około 51% (55 ze 108) pacjentów leczonych lekiem Iqirvo, w porównaniu z około 4% (2 z 53) pacjentów przyjmujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Iqirvo

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Iqirvo znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Iqirvo (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób) to: ból brzucha, biegunka, nudności (uczucie mdłości) i wymioty. W badaniu klinicznym te działania niepożądane miały w większości nasilenie od łagodnego do umiarkowanego, występowały na wczesnym etapie leczenia i ustępowały w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

Leku Iqirvo nie wolno stosować u kobiet w okresie ciąży lub u których przypuszcza się, że mogą być w ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących antykoncepcji.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Iqirvo w UE

Pacjenci z pierwotnym zapaleniem dróg żółciowych mają ograniczone możliwości leczenia. Wykazano, że lek Iqirvo zmniejsza stężenie ALP i bilirubiny we krwi u pacjentów z pierwotnym zapaleniem dróg żółciowych. Uważa się, że zakres obniżenia stężenia ALP i bilirubiny świadczy o poprawie stanu wątroby. Ponieważ jednak pierwotne zapalenie dróg żółciowych postępuje bardzo powoli, należy to potwierdzić w dalszym badaniu, jeżeli wyniki te przekładają się na długoterminowe korzyści kliniczne. Profil bezpieczeństwa leku uznano za korzystny, a działania niepożądane były możliwe do tolerowania i zazwyczaj ustępowały w krótkim czasie.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Iqirvo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Iqirvo uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że lek został dopuszczony do obrotu na podstawie mniej wyczerpujących danych niż zwykle wymagane, ponieważ spełnia niezaspokojoną potrzebę medyczną. Agencja uważa, że korzyści wynikające z wcześniejszego udostępnienia leku przewyższają wszelkie ryzyko związane ze stosowaniem leku w oczekiwaniu na dalsze dowody.

Firma musi dostarczyć dodatkowe dane dotyczące leku Iqirvo. W celu potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku Iqirvo u osób dorosłych z pierwotnym zapaleniem dróg żółciowych firma musi przeprowadzić badanie w celu oceny długoterminowych korzyści klinicznych u pacjentów z pierwotnym zapaleniem dróg żółciowych leczonych lekiem Iqirvo. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji, które będą dostępne.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Iqirvo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Iqirvo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Iqirvo są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Iqirvo są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Iqirvo

Dalsze informacje na temat leku Iqirvo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/iqirvo.