



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Iqirvo (*elafibranor*)

Um resumo sobre Iqirvo e por que está autorizado na UE

O que é Iqirvo e para que é utilizado?

Iqirvo é utilizado no tratamento de adultos com uma doença hepática (do fígado) conhecida como colangite biliar primária.

A colangite biliar primária é uma doença autoimune na qual se verifica uma destruição gradual dos canais biliares no fígado. Estes canais transportam o líquido denominado bílis do fígado para os intestinos, onde é utilizado para ajudar a digerir as gorduras. Em consequência dos danos nos canais, a bílis acumula-se no fígado causando lesões no tecido hepático. Isto pode levar à formação de cicatrizes e a insuficiência hepática, podendo aumentar o risco de cancro no fígado.

Iqirvo é utilizado em conjunto com outro medicamento, o ácido ursodesoxicólico (UDCA), em doentes para os quais o UDCA, por si só, não funciona suficientemente bem, e isoladamente em doentes que não podem tomar UDCA.

Uma vez que a colangite biliar primária é uma doença rara, Iqirvo foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 25 de julho de 2019. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no [sítio Web](#) da EMA.

Iqirvo contém a substância ativa elafibranor.

Como se utiliza Iqirvo?

Iqirvo está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral uma vez por dia. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Para mais informações sobre a utilização de Iqirvo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Iqirvo?

A substância ativa de Iqirvo, o elafibranor, atua ligando-se e ativando recetores celulares (alvos) denominados «recetores PPAR», que se julga estarem envolvidos no controlo dos níveis de ácido biliar e no processo de inflamação e formação de cicatrizes no fígado. Ao ativar os PPAR, Iqirvo regula os níveis de ácido biliar. O medicamento também tem um efeito anti-inflamatório no fígado.



Quais os benefícios demonstrados por Iqirvo durante os estudos?

Iqirvo foi comparado com um placebo (tratamento simulado) num estudo principal que incluiu 161 adultos com colangite biliar primária. A maioria dos doentes estava a tomar UDCA durante pelo menos 1 ano e continuou a tomá-lo durante o estudo, mas alguns doentes tinham deixado de tomar UDCA devido aos efeitos secundários. O parâmetro de eficácia baseou-se no número de doentes cujos níveis sanguíneos das substâncias ALP e bilirrubina (marcadores de danos hepáticos) diminuíram até um nível considerado normal (tanto para a ALP como para a bilirrubina) e em pelo menos 15 % (para a ALP) após 1 ano de tratamento.

O estudo demonstrou que Iqirvo foi mais eficaz do que o placebo na redução dos níveis sanguíneos de ALP e bilirrubina. Globalmente, os níveis diminuíram na quantidade necessária em cerca de 51 % (55 em 108) dos doentes tratados com Iqirvo, em comparação com cerca de 4 % (2 em 53) dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Iqirvo?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Iqirvo, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Iqirvo (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dor abdominal (dor de barriga), diarreia, náuseas (sensação de enjoo) e vômitos. No estudo clínico, estes efeitos secundários foram, na sua maioria, de gravidade ligeira a moderada, ocorreram precocemente durante o tratamento e tenderam a resolver-se dentro de dias a algumas semanas.

Iqirvo é contraindicado em mulheres grávidas, que possam estar grávidas ou em mulheres que possam engravidar quando não utilizam métodos contraceptivos.

Porque está Iqirvo autorizado na UE?

Os doentes com colangite biliar primária têm opções de tratamento limitadas. Iqirvo demonstrou reduzir os níveis sanguíneos de ALP e bilirrubina em doentes com colangite biliar primária. O grau das reduções da ALP e da bilirrubina é considerado indicativo de uma melhoria na condição do fígado. No entanto, como a colangite biliar primária progride muito lentamente, é necessário confirmar num estudo adicional se estes resultados se traduzirem em benefícios clínicos a longo prazo. O perfil de segurança do medicamento foi considerado favorável, com efeitos secundários que foram toleráveis e normalmente resolvidos num curto espaço de tempo.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Iqirvo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi concedida a Iqirvo uma autorização condicional. Isto significa que o medicamento foi autorizado com base em dados menos completos do que os normalmente exigidos, uma vez que preenche uma necessidade médica por satisfazer. A Agência considera que o benefício de ter o medicamento disponível mais cedo é superior a quaisquer riscos associados à sua utilização enquanto se aguardam mais evidências.

A empresa deve fornecer dados adicionais sobre Iqirvo. Para confirmar a segurança e a eficácia de Iqirvo em adultos com colangite biliar primária, a empresa deve realizar um estudo para investigar os benefícios clínicos a longo prazo em doentes com colangite biliar primária tratados com Iqirvo. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Iqirvo?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Iqirvo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Iqirvo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Iqirvo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Iqirvo

Estão disponíveis mais informações sobre Iqirvo sítio Web da Agência:

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