



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Iqirvo (*elafibranor*)

Prezentare generală a Iqirvo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Iqirvo și pentru ce se utilizează?

Iqirvo se utilizează în tratamentul adulților cu o boală a ficatului numită colangită biliară primară.

Colangita biliară primară este o afecțiune autoimună în care canalele biliare din ficat se deteriorează treptat. Aceste canale transportă lichidul numit bilă de la ficat la intestine, unde ajută la digerarea grăsimilor. Ca urmare a deteriorării canalelor, bila se acumulează în ficat și cauzează leziuni ale țesutului hepatic. Aceasta poate duce la sclerozarea ficatului sau la insuficiență hepatică și poate mări riscul de cancer la ficat.

Iqirvo se utilizează împreună cu alt medicament, acidul ursodeoxicolic (UDCA), la pacienții la care UDCA în monoterapie nu dă rezultate satisfăcătoare, și în monoterapie la pacienții care nu pot lua UDCA.

Colangita biliară primară este „rară”, iar Iqirvo a fost desemnat „medicament orfan” (medicament utilizat în boli rare) la 25 iulie 2019. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe [site-ul](#) EMA.

Iqirvo conține substanța activă elafibranor.

Cum se utilizează Iqirvo?

Iqirvo este disponibil sub formă de comprimate care se administrează pe cale orală o dată pe zi. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Iqirvo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Iqirvo?

Substanța activă din Iqirvo, elafibranorul, acționează legându-se de receptori celulari (ținte) numiți „receptori PPAR”, despre care se presupune că sunt implicați în controlul nivelurilor de acid biliar și în procesul de inflamație și sclerozare a ficatului, pe care îi activează. Prin activarea PPAR, Iqirvo reglează concentrațiile de acid biliar. Medicamentul are și un efect antiinflamator asupra ficatului.



Ce beneficii a prezentat Iqirvo pe parcursul studiilor?

Iqirvo a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) într-un studiu principal la care au participat 161 de adulți cu colangită biliară primară. Majoritatea pacienților luau UDCA de cel puțin 1 an și au continuat să îl ia pe parcursul studiului, însă unii pacienți au încetat să-l mai ia din cauza reacțiilor adverse. Măsura eficacității s-a bazat pe numărul de pacienți la care concentrațiile în sânge de substanțe ALP și bilirubină (markeri ai leziunilor hepatice) au scăzut până la un nivel considerat normal (atât pentru ALP, cât și pentru bilirubină) și cu cel puțin 15 % (pentru ALP) după 1 an de tratament.

Studiul a arătat că Iqirvo este mai eficace decât placebo în reducerea concentrațiilor de ALP și bilirubină din sânge. În general, concentrațiile au scăzut suficient la aproximativ 51 % (55 din 108) din pacienții tratați cu Iqirvo, față de aproximativ 4 % (2 din 53) din pacienții care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Iqirvo?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Iqirvo, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Iqirvo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri abdominale (de burtă), diaree, greață și vărsături. În studiul clinic, aceste reacții adverse au fost, în cea mai mare parte, ușoare sau moderate ca severitate, au apărut la începutul tratamentului și au avut tendința de a dispărea în câteva zile până la câteva săptămâni.

Iqirvo este contraindicat la femeile gravide, care ar putea fi gravide sau la femeile care pot avea copii dacă nu utilizează metode contraceptive.

De ce a fost autorizat Iqirvo în UE?

Pacienții cu colangită biliară primară au opțiuni de tratament limitate. S-a demonstrat că Iqirvo reduce concentrațiile de ALP și bilirubină din sânge la pacienții cu colangită biliară primară. Se consideră că amplasarea reducerilor de ALP și bilirubină indică o îmbunătățire a stării ficatului. Deoarece colangita biliară primară progresează foarte lent, este însă necesar să se confirme într-un studiu suplimentar dacă aceste constatări se traduc în beneficii clinice pe termen lung. Profilul de siguranță al medicamentului a fost considerat favorabil, cu reacții adverse tolerabile și care au dispărut, de obicei, într-o perioadă scurtă de timp.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Iqirvo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Iqirvo a primit autorizație condiționată. Acest lucru înseamnă că medicamentul a fost autorizat pe baza unor date mai puțin cuprinzătoare decât cele solicitate în mod normal, deoarece îndeplinește o nevoie medicală nesatisfăcută. Agenția consideră că beneficiile disponibilității timpurii a medicamentului sunt mai mari decât riscurile asociate cu utilizarea acestuia în așteptarea de dovezi suplimentare.

Compania trebuie să furnizeze date suplimentare despre Iqirvo. Pentru a confirma siguranța și eficacitatea Iqirvo la adulții cu colangită biliară primară, compania trebuie să efectueze un studiu pentru a investiga beneficiile clinice pe termen lung la pacienții cu colangită biliară primară tratați cu Iqirvo. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Iqirvo?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Iqirvo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Iqirvo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Iqirvo sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Iqirvo

Mai multe informații despre Iqirvo se pot găsi pe site-ul agenției:

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