



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Iqirvo (*elafibranor*)

Prehľad o lieku Iqirvo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Iqirvo a na čo sa používa?

Liek Iqirvo sa používa na liečbu dospelých s chorobou pečene známou ako primárna biliárna cholangitída.

Primárna biliárna cholangitída je autoimunitné ochorenie, pri ktorom dochádza k postupnému ničeniu žlčových ciest v pečeni. Žlčovodmi prúdi žlčová tekutina z pečene do čriev, kde pomáha tráviť tuky. V dôsledku poškodenia žlčovodov sa žlč hromadí v pečeni, čo spôsobuje poškodenie tkaniva pečene. Môže to viesť k zjazveniu a zlyhaniu pečene, a môže sa zvýšiť riziko vzniku rakoviny pečene.

Liek Iqirvo sa používa spolu s iným liekom, kyselinou urzodeoxycholovou (UDCA), u pacientov, pre ktorých samotná UDCA nefunguje dostatočne dobre, alebo samostatne u pacientov, ktorí nemôžu užívať UDCA.

Primárna biliárna cholangitída je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Iqirvo 25. júla 2019 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke](#) agentúry EMA.

Liek Iqirvo obsahuje liečivo elafibranor.

Ako sa liek Iqirvo používa?

Liek Iqirvo je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa majú užívať ústami jedenkrát denne. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Viac informácií o používaní lieku Iqirvo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Iqirvo účinkuje?

Liečivo lieku Iqirvo, elafibranor, účinkuje tak, že sa naviaže na bunkové receptory (ciele), tzv. PPAR receptory, o ktorých sa predpokladá, že sa podieľajú na kontrole hladiny žlčovej kyseliny a v procese zápalu a zjazvenia pečene, a aktivuje ich. Aktivovaním PPAR liek Iqirvo reguluje hladinu žlčovej kyseliny. Liek má tiež protizápalový účinok na pečeň.



Aké prínosy lieku Iqirvo boli preukázané v štúdiách?

Liek Iqirvo sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v hlavnej štúdii zahŕňajúcej 161 dospelých s primárnou biliárnou cholangitídou. Väčšina pacientov dostávala UDCA najmenej 1 rok a pokračovala v jeho užívaní počas štúdie, ale niektorí pacienti prestali užívať UDCA z dôvodu vedľajších účinkov. Meradlo účinnosti bolo založené na počte pacientov, u ktorých sa hladina látok ALP a bilirubínu (markerov poškodenia pečene) v krvi znížila na úroveň, ktorá sa považuje za normálnu (v prípade ALP aj bilirubínu), a najmenej o 15 % (v prípade ALP) po 1 roku liečby.

V štúdii sa preukázalo, že liek Iqirvo je pri znižovaní hladiny ALP a bilirubínu v krvi účinnejší než placebo. Celkovo sa hladina znížila o potrebné množstvo u približne 51 % (55 zo 108) pacientov liečených liekom Iqirvo v porovnaní s približne 4 % (2 z 53) pacientov, ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Iqirvo?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Iqirvo a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Iqirvo (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť brucha, hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti) a vracanie. V klinickej štúdii boli tieto vedľajšie účinky väčšinou mierne až stredne závažné, vyskytovali sa na začiatku liečby a zvyčajne vymizli v priebehu niekoľkých dní až niekoľkých týždňov.

Liek Iqirvo sa nesmie používať u tehotných žien, žien, ktoré by mohli byť tehotné, ani u žien, ktoré môžu otehotnieť, ak nepoužívajú antikoncepciu.

Prečo bol liek Iqirvo povolený v EÚ?

Pacienti s primárnou biliárnou cholangitídou majú obmedzené možnosti liečby. Preukázalo sa, že liek Iqirvo znižuje hladinu ALP a bilirubínu v krvi u pacientov s primárnou biliárnou cholangitídou. Zníženie hladiny ALP a bilirubínu sa považuje za ukazovateľ zlepšenia ochorenia pečene. Keďže primárna biliárna cholangitída napreduje veľmi pomaly, je potrebné v ďalšej štúdii potvrdiť, či sa tieto zistenia premietnu do dlhodobých klinických prínosov. Bezpečnostný profil lieku sa považoval za priaznivý a vedľajšie účinky, ktoré boli tolerovateľné a zvyčajne vymizli v krátkom čase.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Iqirvo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Lieku Iqirvo bolo udelené povolenie s podmienkou. To znamená, že bol povolený na základe menej komplexných údajov, než sa bežne požaduje, pretože napĺňa dovtedy nenaplnenú liečebnú potrebu. Agentúra sa domnieva, že prínos skoršieho sprístupnenia lieku je väčší ako všetky riziká spojené s jeho používaním, kým sa čaká na ďalšie dôkazy.

Spoločnosť musí predložiť ďalšie údaje o lieku Iqirvo. Na potvrdenie bezpečnosti a účinnosti lieku Iqirvo u dospelých s primárnou biliárnou cholangitídou musí spoločnosť uskutočniť štúdiu na preskúmanie dlhodobých klinických prínosov u pacientov s primárnou biliárnou cholangitídou liečených liekom Iqirvo. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Iqirvo?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Iqirvo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Iqirvo sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Iqirvo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Iqirvo

Ďalšie informácie o lieku Iqirvo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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