



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Iqirvo (*elafibranor*)

Pregled zdravila Iqirvo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Iqirvo in za kaj se uporablja?

Zdravilo Iqirvo se uporablja za zdravljenje odraslih z vrsto bolezni jeter, znano kot primarni biliarni holangitis.

Primarni biliarni holangitis je avtoimunska bolezen, pri kateri žolčevodi v jetrih postopoma propadajo. Po teh vodih tekočina, imenovana žolč, teče iz jeter do črevesja, kjer pomaga pri prebavi maščob. Zaradi poškodbe žolčevodov se žolč kopiči v jetrih in tako poškoduje jetrno tkivo. To lahko privede do brazgotinjenja in odpovedi jeter ter poveča tveganje za raka jeter.

Zdravilo Iqirvo se uporablja skupaj z drugim zdravilom, ursodeoksiholno kislino (UDCA), pri bolnikih, pri katerih samo ursodeoksiholna kislina ni dovolj učinkovita, in kot samostojno zdravilo pri bolnikih, ki te kisline ne morejo jemati.

Primarni biliarni holangitis je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Iqirvo 25. julija 2019 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o zdravilih sirotah so na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Zdravilo Iqirvo vsebuje učinkovino elafibranor.

Kako se zdravilo Iqirvo uporablja?

Zdravilo Iqirvo je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Iqirvo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Iqirvo deluje?

Učinkovina v zdravilu Iqirvo, elafibranor, deluje tako, da se veže na celične receptorje (prijemališča), imenovane receptorji PPAR, ki naj bi sodelovali pri uravnavanju ravni žolčne kisline ter procesu vnetja in brazgotinjenja jeter, in jih aktivira. Zdravilo Iqirvo z aktiviranjem receptorjev PPAR uravnava ravni žolčne kisline. Zdravilo ima tudi protivnetni učinek na jetra.



Kakšne koristi zdravila Iqirvo so se pokazale v študijah?

Zdravilo Iqirvo so primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) v glavni študiji, v katero je bilo vključenih 161 odraslih s primarnim biliarnim holangitisom. Večina bolnikov je ursodeoksiholno kislino jemala vsaj eno leto in jo še naprej jemala tudi med študijo, vendar so jo nekateri bolniki zaradi neželenih učinkov prenehali jemati. Merilo učinkovitosti je temeljilo na številu bolnikov, pri katerih so se ravni alkalne fosfataze (ALP) in bilirubina (označevalcev jetrne poškodbe) v krvi po enoletnem zdravljenju znižale na raven, ki velja za normalno (za alkalno fosfatazo in bilirubin), in za vsaj 15 % (samo za alkalno fosfatazo).

Študija je pokazala, da je bilo zdravilo Iqirvo pri zniževanju ravni alkalne fosfataze in bilirubina v krvi učinkovitejše od placeba. Na splošno so se ravni znižale na potrebno količino pri približno 51 % (55 od 108) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Iqirvo, v primerjavi s približno 4 % (2 od 53) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Iqirvo?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Iqirvo glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Iqirvo (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so bolečine v trebuhu, driska, navzeja (siljenje na bruhanje) in bruhanje. V klinični študiji so bili ti neželeni učinki večinoma blagi do zmerni, pojavili so se na začetku zdravljenja in običajno izzveneli v nekaj dneh.

Zdravilo Iqirvo se ne sme uporabljati pri nosečnicah, ženskah, ki bi lahko bile noseče, ali ženskah, ki lahko zanosijo, če ne uporabljajo kontracepcije.

Zakaj je bilo zdravilo Iqirvo odobreno v EU?

Bolniki s primarnim biliarnim holangitisom imajo omejene možnosti zdravljenja. Dokazano je bilo, da zdravilo Iqirvo znižuje ravni ALP in bilirubina v krvi pri bolnikih s primarnim biliarnim holangitisom. Delež zmanjšanja vrednosti ALP in bilirubina velja za pokazatelja izboljšanja stanja jeter. Ker pa primarni biliarni holangitis napreduje zelo počasi, je treba v nadaljnji študiji potrditi, ali te ugotovitve prinašajo dolgoročne klinične koristi. Varnostni profil zdravila je bil ocenjen kot ugoden, neželeni učinki pa so bili znosni in so običajno izzveneli v kratkem času.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Iqirvo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Iqirvo je pridobilo pogojno dovoljenje za promet. To pomeni, da je bilo odobreno na podlagi manj izčrpnih podatkov, kot je običajno potrebno, ker izpolnjuje neizpolnjeno zdravstveno potrebo. Agencija meni, da koristi zgodnejše razpoložljivosti zdravila odtehtajo vsa tveganja, povezana z njegovo uporabo, medtem ko se pričakujejo dodatni dokazi.

Podjetje mora predložiti dodatne podatke o zdravilu Iqirvo. Za potrditev varnosti in učinkovitosti zdravila Iqirvo pri odraslih s primarnim biliarnim holangitisom mora podjetje izvesti študijo za proučitev dolgoročnih kliničnih koristi pri bolnikih s primarnim biliarnim holangitisom, zdravljenih z zdravilom Iqirvo. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Iqirvo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Iqirvo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Iqirvo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Iqirvo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Iqirvo

Nadaljnje informacije za zdravilo Iqirvo so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/iqirvo.