



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Iqirvo (*elafibranor*)

Sammanfattning av Iqirvo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Iqirvo och vad används det för?

Iqirvo används för att behandla vuxna med leversjukdomen primär biliär kolangit,

som är en autoimmun sjukdom där gallgångarna i levern gradvis förstörs. Gallgångarna transporterar galla från levern till tarmarna, där den används för att hjälpa till att bryta ner fetter. Till följd av att gallgångarna förstörs ansamlas gallan i levern, vilket skadar levervävnaden. Detta kan leda till ärrbildning och leversvikt och kan öka risken för levercancer.

Iqirvo ges tillsammans med ett annat läkemedel, ursodeoxicholsyra (UDCA), till patienter hos vilka UDCA som enda läkemedel inte har tillräcklig effekt, samt som enda läkemedel till patienter som inte kan ta UDCA.

Primär biliär kolangit är sällsynt och Iqirvo klassificerades som särlekemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 25 juli 2019. Mer information om klassificeringen som särlekemedel finns på EMA:s [webbplats](#).

Iqirvo innehåller den aktiva substansen elafibranor.

Hur används Iqirvo?

Iqirvo finns som tabletter som ska tas genom munnen en gång om dagen. Läkemedlet är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Iqirvo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Iqirvo?

Den aktiva substansen i Iqirvo, elafibranor, verkar genom att binda till och aktivera PPAR-receptorer, det vill säga cellreceptorer (mål) som antas vara involverade i kontrollen av gallsyrenivåerna och i inflammations- och ärrbildningsprocessen i levern. Genom att aktivera dessa receptorer reglerar Iqirvo gallsyrenivåerna. Läkemedlet har också en antiinflammatorisk effekt på levern.



Vilka fördelar med Iqirvo har visats i studierna?

Iqirvo jämfördes med placebo (overksam behandling) i en huvudstudie på 161 vuxna med primär biliär kolangit. Majoriteten av patienterna hade tagit UDCA i minst 1 år och fortsatte med det under studien, men vissa patienter hade slutat ta UDCA på grund av biverkningar. Effektmåttet baserades på antalet patienter vars nivåer av substanserna ALP och bilirubin (markörer för leverskador) i blodet minskade till en nivå som ansågs normal (för både ALP och bilirubin) och med minst 15 procent (för ALP) efter 1 års behandling.

Studien visade att Iqirvo var effektivare än placebo när det gällde att minska nivåerna av ALP och bilirubin i blodet. Totalt sett minskade nivåerna med den mängd som krävdes hos omkring 51 procent (55 av 108) av de patienter som behandlades med Iqirvo, jämfört med omkring 4 procent (2 av 53) för de patienter som fick placebo.

Vilka är riskerna med Iqirvo?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Iqirvo finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Iqirvo (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är buksmärta, diarré, illamående och kräkningar. I den kliniska studien var dessa biverkningar oftast lindriga till måttliga i svårighetsgrad, inträffade tidigt under behandlingen och verkade gå över inom några dagar eller efter några veckor.

Iqirvo får inte ges till kvinnor som är gravida eller kan vara gravida, eller till kvinnor i fertil ålder som inte använder preventivmedel.

Varför är Iqirvo godkänt i EU?

Patienter med primär biliär kolangit har begränsade behandlingsalternativ. Iqirvo har visat sig minska nivåerna av ALP och bilirubin i blodet hos patienter med primär biliär kolangit. Omfattningen av minskningarna av ALP och bilirubin anses tyda på en förbättring av leverns tillstånd. Eftersom primär biliär kolangit utvecklas mycket långsamt måste det dock bekräftas i ytterligare en studie om dessa resultat leder till långsiktiga kliniska fördelar. Läkemedlets säkerhetsprofil ansågs vara gynnsam, med godtagbara och vanligtvis kortvariga biverkningar.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Iqirvo är större än riskerna och att Iqirvo kan godkännas för försäljning i EU.

Iqirvo har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det har godkänts på grundval av mindre omfattande data än vad som normalt krävs, på grund av att det uppfyller ett ouppfyllt medicinskt behov. EMA anser att fördelarna med att ha läkemedlet tillgängligt tidigare uppväger riskerna vid användning av det i väntan på ytterligare belägg.

Företaget måste lämna ytterligare uppgifter om Iqirvo. För att bekräfta Iqirvos säkerhet och effekt hos vuxna med primär biliär kolangit ska företaget genomföra en studie för att undersöka de långsiktiga kliniska fördelarna hos patienter med primär biliär kolangit som behandlas med Iqirvo. EMA kommer att granska ny information om produkten varje år.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Iqirvo?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Iqirvo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Iqirvo kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Iqirvo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Iqirvo

Mer information om Iqirvo finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/iqirvo.