

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Iqirvo 80 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller 80 mg of elafibranor.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett (tablett)

Tabletterna är runda, orangea, cirka 8 mm i diameter, präglade med "ELA 80" på ena sidan.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Iqirvo är indicerat för behandling av primär biliär kolangit (PBC) i kombination med ursodeoxicholsyra (UDCA) hos vuxna med otillräckligt svar på UDCA, eller som monoterapi hos patienter som inte kan tolerera UDCA.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Rekommenderad dos är 80 mg en gång dagligen.

Missad dos

Om en dos av elafibranor missas ska patienten inte ta den missade dosen utan i stället ta sin efterföljande dos vid nästa schemalagda tidpunkt. Patienter ska inte ta en dubbel dos för att kompensera för den missade dosen.

Äldre

Ingen dosjustering krävs för patienter som är 65 år eller äldre (se avsnitt 5.2).

Pediatrisk population

Det finns ingen relevant användning av elafibranor för en pediatrisk population (under 18 år) för indikationen PBC.

Nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering krävs för patienter med nedsatt njurfunktion (se avsnitt 5.2).

Nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering krävs för patienter med lindrigt (Child-Pugh A) eller måttligt (Child-Pugh B) nedsatt leverfunktion.

Säkerheten och effekten av elafibranor har inte fastställts hos patienter med PBC med gravt nedsatt leverfunktion. Användning hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh C) rekommenderas inte (se avsnitt 5.2).

Administreringssätt

För oral användning.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Känd eller misstänkt graviditet och hos fertila kvinnor som inte använder preventivmedel (se avsnitt 4.6).

4.4 Varningar och försiktighet

Leverrelaterade händelser

Förhöjda levervärden i biokemiska tester inklusive transaminaser och bilirubinnivåer har rapporterats hos patienter som fått elafibranor.

Leverfunktionen bör bedömas kliniskt och laboratorievärden utvärderas innan behandling med elafibranor påbörjas och därefter enligt rutinmässig patientbehandling. Om förhöjda biokemiska leverprover och/eller leverdysfunktion observeras, rekommenderas omedelbar utredning av orsaken och avbrytande av behandlingen med elafibranor bör övervägas.

Förhöjt blodkreatinfosfokinas och muskelskada

Ökning av blodkreatinfosfokinas (CPK) har rapporterats hos patienter som fått elafibranor (se avsnitt 4.8). CPK bör utvärderas innan behandling med elafibranor påbörjas och därefter enligt rutinmässig patientbehandling. Periodiska CPK-mätningar kan övervägas hos patienter som påbörjar behandling med elafibranor, särskilt hos de som samtidigt behandlas med HMG-CoA-reduktashämmare. Om ökning av CPK eller oförklarliga tecken och symtom på muskelskada observeras, rekommenderas omedelbar utredning av orsaken och avbrytande av behandlingen med elafibranor bör övervägas (se avsnitt 4.8).

Embryo- och fostertoxicitet

Baserat på data från djurstudier, misstänks elafibranor orsaka medfödda missbildningar och lägre överlevnad hos foster när det administreras till gravida kvinnor (se avsnitt 4.6). Elafibranor är därför kontraindicerat hos kvinnor med känd eller misstänkt graviditet och hos fertila kvinnor som inte använder preventivmedel (se avsnitt 4.3). Fertila kvinnor ska informeras om detta.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Baserat på *in vitro*- och *in vivo*-studier förväntas ingen kliniskt relevant läkemedelsinteraktion vid samtidig administrering av elafibranor med andra läkemedel (se avsnitt 5.2).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Inga humandata om effekten av elafibranor på fertiliteten finns tillgängliga. Djurstudier tyder inte på några direkta eller indirekta effekter på fertiliteten eller förmågan att fortplanta sig (se avsnitt 5.3).

Kvinnor i fertil ålder/preventivmedel

Fertila kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under behandlingen och upp till minst tre veckor efter den sista dosen av elafibranor. Graviditetsstatusen för fertila patienter bör kontrolleras innan behandling med elafibranor påbörjas (se avsnitt 4.4).

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från användning av elafibranor hos gravida kvinnor. Studier på dräktiga djur med elafibranor har visat reproduktionstoxikologiska effekter (förlust av foster, missbildningar, dödfödselar och/eller perinatale dödsfall) vid kliniskt relevant exponering (se avsnitt 4.4 och 5.3).

Elafibranor är kontraindicerat under graviditet (se avsnitt 4.3). Om en patient blir gravid ska behandlingen med elafibranor avbrytas.

Amning

Det är okänt om elafibranor eller dess metaboliter utsöndras i bröstmjölks. Det finns ingen information om elafibranor eller dess metaboliter utsöndras i mjölk från djur, men biverkningar sågs hos avkomma när elafibranor administrerades till honråttor under dräktighet (se avsnitt 5.3) och amning vid kliniskt relevant exponering.

En risk för det ammade barnet kan inte uteslutas.

Elafibranor ska inte användas under amning och barnet får inte ammas fram till minst tre veckor efter den sista dosen av elafibranor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Elafibranor har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste rapporterade biverkningarna i samband med behandling med elafibranor (n = 108) som inträffade hos mer än 10 % av patienterna och med en högre incidens än i placebogrupper (n = 53; skillnad >1 %) var buksmärta (11,1 % mot 5,7 %), diarré (11,1 % mot 9,4 %), illamående (11,1 % mot 5,7 %) och kräkningar (11,1 % mot 1,9 %). Dessa var inte allvarliga, milda till måttliga, inträffade tidigt i behandlingen och tenderade att försvinna inom några dagar till några veckor utan någon dosändring eller stödjande åtgärder.

Den vanligaste biverkningen som ledde till att behandlingen avbröts var en ökning av CPK i blodet (3,7 %).

Tabell över biverkningar

Inom varje organsystem klassificeras biverkningarna efter frekvens, i följande kategorier: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$ till $< 1/100$), sällsynta

($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystemklass	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk	
Magtarmkanalen	Buksmärtor ^a Diarré Illamående Kräkningar	Förstoppning	
Lever och gallvägar		Kolelitis	
Hud och subkutan vävnad			Hudutslag, kliande
Muskuloskeletala systemet och bindväv		Myalgi	
Undersökningar och provtagningar		Förhöjt kreatinfosfokinas (CPK) i blod	Förhöjt blodkreatinin

^a inkluderar högt sittande buksmärtor och lågt sittande buksmärtor

Beskrivning av utvalda biverkningar

Huvudvärk

I den pivotala fas 3-studien, ELATIVE, upplevde 9 (8,3 %) deltagare i elafibranorgruppen och 6 (11,3 %) deltagare i placebogrupperna huvudvärk. Inom de första 10 dagarna av behandlingen i den kliniska studien upplevde dock fler deltagare i elafibranorgruppen huvudvärk jämfört med placebogrupperna (3,7 % respektive 0 %).

Förhöjt CPK i blod

I den pivotala fas 3-studien, ELATIVE, hade 4 (3,7 %) deltagare i elafibranorgruppen och inga deltagare i placebogrupperna en kliniskt signifikant ökning av CPK i blodet, vilket ledde till att behandlingen med läkemedlet avbröts. Hos 2 av de 4 deltagarna var CPK $>5 \times$ övre normalgränsen (ULN). Alla händelser var icke allvarliga och milda till måttliga i intensitet. Två av deltagarna upplevde också associerade symtom på myalgi. Vid studiestart var medelvärdena av CPK likartade mellan behandlingsgrupperna och inom normalområdet; värdena vid vecka 52 förblev inom normalområdet i båda grupperna. Den genomsnittliga förändringen (standardavvikelsen) från baslinjen vid vecka 52 var 6,2 (38,1) E/l i elafibranorgruppen och 12,3 (67,0) E/l i placebogrupperna.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

I händelse av misstänkt överdosering ska patienterna observeras noggrant och lämplig symtomatisk och understödjande behandling bör inledas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Gall- och leverterapi, övriga medel vid gallterapi, ATC-kod: A05AX06

Verkningsmekanism

Elafibraner och dess huvudsakliga aktiva metabolit GFT1007 är dubbla peroxisomproliferatoraktiverade receptor-(PPAR) α/δ -agonister.

PPAR α/δ tros vara den viktigaste regulatorn för gallsyrahomeostas, inflammation och fibros.

Aktivering av PPAR α och PPAR δ minskar galltoxicitet och kolestas genom att modulera gallsyrasyntes, avgiftning och transportörer.

Aktivering av PPAR α och PPAR δ har också antiinflammatoriska effekter genom olika signalvägar.

Farmakodynamisk effekt

I den pivotala fas 3-studien, ELATIVE, resulterade behandling med elafibraner i en markant minskning av alkaliskt fosfat (ALP) från utgångsvärdet så tidigt som efter 4 veckor, vilket kvarstod till och med vecka 52. I linje med det observerade biokemiska svaret, sågs vid behandlingen med elafibraner en större minskning av biomarkörer för gallsyrasyntes inklusive gallsyraprekursorn 7 α -hydroxi-4-cholesten-3-on (C4) och fibroblasttillväxtfaktor-19 (FGF-19), en gallsyrasyntesregulator.

Hjärtats elektrofysiologi

Grundlig QT (TQT)-analys uteslöt all effekt av elafibraner på förlängning av QT/korrigerat QT (QTc)-intervall vid upprepade doser på upp till 300 mg under 14 dagar.

I kliniska studier har inga kliniskt betydelsefulla förändringar i vitala tecken eller i elektrokardiogram (EKG) (inklusive QTc-intervall) observerats hos deltagare som behandlats med elafibraner.

Klinisk effekt

Effekten av elafibraner utvärderades i studie GFT505B-319-1 (ELATIVE), en randomiserad, dubbelblind (DB), placebokontrollerad fas 3-studie med 161 vuxna med PBC som hade ett otillräckligt svar eller intolerans mot UDCA. Deltagarna randomiserades i ett 2:1-förhållande stratifierat efter två faktorer (ALP $>3 \times$ ULN eller totalt bilirubin (TB) $>ULN$ och PBC Worst Itch Numeric Rating Scale (WI-NRS)-poäng ≥ 4) till att få elafibraner 80 mg eller placebo en gång dagligen i minst 52 veckor. I förekommande fall fortsatte deltagarna med dosen av UDCA från förstudien genom hela studien. Deltagarna inkluderades i studien om deras ALP var $\geq 1,67 \times ULN$ och TB var $\leq 2 \times ULN$. Deltagare med dekompenenserad cirros eller andra orsaker till leversjukdom uteslöts.

Totalt sett var medelåldern 57,1 år och medelvikten var 70,8 kg. Studiepopulationen bestod övervägande av kvinnor (96 %) och vita (91 %). Den genomsnittliga ALP-koncentrationen vid baslinjen var 321,9 E/l, 39 % av deltagarna hade en ALP-koncentration $> 3 \times ULN$ vid baslinjen och 35 % av deltagarna hade avancerad sjukdom vid studiestart, definierad som leverstelhet >10 kPa och/eller överbryggande fibros eller cirros vid histologi.

Mediantiden för exponeringen var 63,07 och 61,00 veckor i elafibraner- respektive i placebogruppen.

Den genomsnittliga TB-koncentrationen vid baslinjen var 9,6 $\mu\text{mol/l}$ och 96 % av deltagarna hade en baslinjekoncentration av TB som var mindre än eller lika med ULN. Det genomsnittliga värdet vid baslinjen för leverstelhet, mätt genom transient elastografi, var 10,1 kPa. Genomsnittligt PBC WI-NRS-poäng vid baslinjen var 3,3 och 41 % hade måttlig till svår klåda vid studiestart (PBC WI-NRS-poäng ≥ 4). För dem med måttlig till svår klåda var den genomsnittliga PBC WI-NRS-poängen 6,2 vid studiestart för deltagare i elafibraner 80 mg-gruppen och 6,3 för deltagare i placebogruppen. Majoriteten (95 %) av deltagarna fick behandling i kombination med UDCA, eller som monoterapi till 5 % av deltagarna som inte tolererade UDCA.

Det primära effektmåttet var kolestasrespons vid vecka 52, definierat som det sammansatta effektmåttet: $ALP < 1,67 \times ULN$ och $TB \leq ULN$ och ALP-minskning $\geq 15\%$. De viktigaste sekundära effektmåten var ALP-normalisering vid vecka 52 och förändringen i klåda från baslinjen till och med vecka 52 och till och med vecka 24 baserat på PBC WI-NRS-poäng hos deltagare med måttlig till svår klåda vid baslinjen.

Tabell 1 visar det primära sammansatta effektmåttet för kolestasrespons och det viktigaste sekundära effektmåttet för ALP-normalisering.

Tabell 1. Andelen vuxna deltagare med PBC som uppnådde det primära sammansatta effektmåttet för kolestasrespons och det viktigaste sekundära effektmåttet för ALP-normalisering vid vecka 52

Populationsanalys	Elafibranor 80 mg (N=108)	Placebo (N=53)	Behandlings- skillnad (95% KI) ^[3]	Oddsquot (95% KI) ^[4]	P-värde ^[4]
Primära sammansatta effektmåttet: kolestasrespons ^[1]					
ITT	51%	4%	47% (32, 57)	37,6 (7,6, 302,2)	<0,0001
Första viktigaste sekundära effektmåttet: ALP-normalisering ^[2]					
ITT	15%	0	15% (6, 23)	Oändlighet (2,8, oändlig)	0,0019

ITT: Intention-to-treat

^[1] Kolestasrespons definieras som $ALP < 1,67 \times ULN$ och $TB \leq ULN$ och ALP-minskning från baslinjen $\geq 15\%$ vid vecka 52. Deltagare som avbröt studiebehandlingen i förtid (interkurrent händelse 1) eller använde räddningsterapi för PBC (interkurrent händelse 2) före vecka 52 bedömdes som icke-svarare. Vid uteblivna data vid vecka 52 för deltagare utan interkurrent händelse, togs den närmaste icke-saknade bedömningen från DB-behandlingsperioden i beaktande.

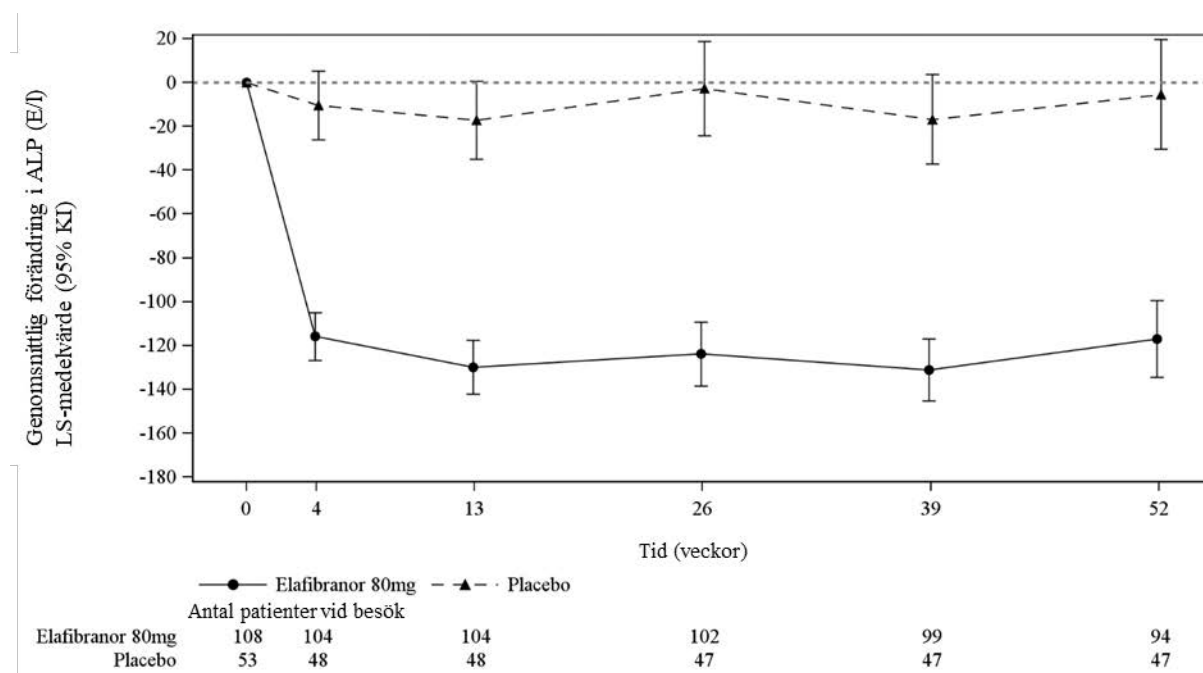
^[2] Normalisering av ALP vid vecka 52 definierat som andelen deltagare med $ALP \leq 1,0 \times ULN$. Tillvägagångssättet för att hantera interkurrenta händelser eller saknad data är detsamma som för det primära effektmåttet.

^[3] Skillnaden i responsfrekvens mellan behandlingsgrupperna och 95 % KI beräknades med hjälp av Newcombe-metoden stratifierad efter randomiseringsstrata för kolestasrespons och ostratifierad för ALP-normalisering.

^[4] Oddsquoter för respons och p-värden för att jämföra behandlingar var från det exakta Cochran-Mantel-Haenszel (CMH)-testet stratifierat efter randomiseringsstrata.

En signifikant minskning av ALP från utgångsvärdet sågs så tidigt som i vecka 4 och var ihållande under 52 veckors behandling i elafibranorgruppen jämfört med placebo (Figur 1).

Figur 1. Genomsnittlig (minsta kvadrat (LS)-medelvärde med 95 % KI) förändring från utgångsvärdet i ALP över tid – ITT analysen



Det primära effektmåttet för kolestasrespons hos deltagare med utgångsvärdet ALP $\leq 3 \times$ ULN eller TB $< \text{ULN}$ uppnåddes hos 71 % av deltagarna som fick elafibranol mot 6 % av deltagarna som fick placebo, jämfört med dem med ALP $> 3 \times$ ULN eller TB $> \text{ULN}$ där kolestasrespons uppnåddes hos 21 % av deltagarna som fick elafibranol mot 0 % som fick placebo.

Bland de 54 deltagarna med avancerad sjukdom uppnådde 16/35 (46 %) deltagare som fick elafibranol det primära effektmåttet för kolestasrespons, mot 0/19 (0 %) deltagare som fick placebo. På grund av det begränsade antalet deltagare med avancerad sjukdom bör dessa resultat tolkas med försiktighet.

Patientrapporterat utfall

Hos deltagare med måttlig till svår klåda vid studiestart observerades en större minskning från utgångsvärdet i PBC WI-NRS-poäng till och med vecka 52 och vecka 24 hos deltagare som randomiserats till elafibranol jämfört med placebo, men detta nådde inte statistisk signifikans (tabell 2).

Tabell 2. Förändring i klåda från studiestart till och med vecka 52 och vecka 24 mätt med PBC WI-NRS hos de med måttlig till svår klåda vid studiestart

	Elafibranol 80 mg (N=44)	Placebo (N=22)	Behandlingsskillnad	P- värde
Andra viktigaste sekundära effektmåttet: förändring till och med vecka 52 ^[1]				
Minsta kvadratmedelvärde (95% KI)	-1,9 (-2,6, -1,3)	-1,1 (-2,1, -0,2)	-0,8 (-2,0, 0,4)	0,1970
Tredje viktigaste sekundära effektmåttet: förändring till och med vecka 24 ^[1]				
Minsta kvadratmedelvärde (95 % KI)	-1,6 (-2,2, -1,0)	-1,3 (-2,2, -0,3)	-0,3 (-1,5, 0,8)	-

^[1] Analysen använde den blandade modellen för upprepade mätningar (Mixed Model for Repeated Measures, MMRM) med behandling, 4-veckorsperiod och behandling med 4-veckorsperiodinteraktion som fasta faktorer och justering för baslinje-PBC WI-NRS och stratifieringsfaktorn ALP $> 3 \times$ ULN eller TB $> \text{ULN}$. En ostrukturerad korrelationsstruktur användes. Behandlingseffekten till och med vecka 52 är genomsnittet av förändring i NRS-poäng från baslinjen för de tretton 4-veckorsperioderna. Behandlingseffekten till och med

vecka 52 och vecka 24 är den genomsnittliga behandlingseffekten av förändring i NRS-poäng från baslinjen under de första tretton 4-veckorsperioderna respektive de första sex 4-veckorsperioderna. Bedömning av PBC WI-NRS-poäng efter att deltagarna avbröt studiebehandlingen i förtid eller fick en räddningsterapi för klåda, ansågs som saknad.

Behandling med elafibranor var förknippad med en förbättring av klåda, vilket framgår av en minskning av totalpoängen för PBC-40-klåda och 5-D-klåda jämfört med placebo vid vecka 52 (tabell 3).

Tabell 3. Förändring av klåda från studiestart till vecka 52 i totalpoäng för PBC-40-klåda och 5-D-klåda hos de med måttlig till svår klåda vid studiestart

	Elafibranor 80 mg (N=44)	Placebo (N=22)	Behandlingsskillnad
PBC-40-klåda, total poäng: förändring vid vecka 52 ^[1]			
Minsta kvadratmedelvärde (95 % KI)	-2,5 (-3,4, -1,6)	-0,1 (-1,6, 1,3)	-2,3 (-4,0, -0,7)
5-D-klåda, total poäng: förändring vid vecka 52 ^[1]			
Minsta kvadratmedelvärde (95 % KI)	-4,2 (-5,6, -2,9)	-1,2 (-3,3, 0,9)	-3,0 (-5,5, -0,5)

^[1] Analysen använde den blandade modellen för upprepade mätningar (Mixed Model for Repeated Measures, MMRM) med behandling, återbesök (till vecka 52) och behandling vid besöksinteraktion som fasta faktorer och justering för poäng vid studiestart och stratifieringsfaktorn ALP > 3 x ULN eller TB > ULN.

Lipidparametrar

Elafibranor visade en gynnsam effekt på lipidparametrar. Den genomsnittliga minskningen av VLDL-kolesterol (Very low-density lipoprotein-cholesterol, VLDL-C) och triglycerider var större hos deltagare som behandlades med elafibranor jämfört med placebo vid vecka 52. Genomsnittlig skillnad i minsta kvadratmedelvärdet från placebo i VLDL-C var -0,1 mmol/l [(95 % KI: -0,2, -0,1); p<0,001] och för triglycerider var -0,3 mmol/l [(95 % KI: -0,4, -0,1)]; p<0,001]. HDL-kolesterol (High-density lipoprotein-cholesterol, HDL-C) förblev stabilt vid behandling med elafibranor.

Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag från kravet att skicka in studieresultat för Iqirvo för alla grupper av den pediatrika populationen för primär biliär kolangit (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”villkorat godkännande för försäljning”. Detta innebär att det ska inkomma ytterligare evidens för detta läkemedel.

Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta läkemedel minst varje år och uppdaterar denna produktresumé när så behövs.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Elafibranors plasmaexponering (AUC) ökar proportionellt från 50 till 360 mg (0,6 till 4,5 gånger den rekommenderade dosen). Steady state uppnås dag 14 vid dosering en gång dagligen.

Farmakokinetiken (PK) för elafibranor och dess huvudsakliga aktiva metabolit GFT1007 visade sig vara tidsberoende efter 16 dagars upprepade administrering. Exponering av elafibranor och dess aktiva metabolit hos deltagare med PBC listas i tabell 4.

Tabell 4. Exponering av elafibranor och GFT1007 hos deltagare med PBC vid steady state efter 80 mg QD (en gång dagligen)

	$C_{\max,ss}$ (ng/ml)	AUC_{0-24} (ng • tim/ml)	Akkumuleringsförhållande
Elafibranor	802	3758	2,9
GFT1007	2058	11985	1,3

Absorption

Efter upprepad oral administrering till deltagare med PBC uppnås median maximal plasmanivå av elafibranor och GFT1007 vid doser på 80 mg inom 1,25 timmar.

Vid administrering tillsammans med en fettrik måltid med högt kaloriinnehåll, var det en 30-minuters fördröjning i $T_{\max}$ för elafibranor och en fördröjning på 1 timme för GFT1007 jämfört med fastande tillstånd. Plasmaexponeringen (AUC) av elafibranor minskade med 15 % och AUC i plasma för GFT1007 påverkades inte. Med tanke på de högre cirkulerande plasmanivåerna av den farmakologiskt aktiva metaboliten GFT1007 jämfört med elafibranor, ansågs födointag ha begränsad klinisk effekt baserat på den totala exponeringen av modersubstansen och dess aktiva metabolit.

Distribution

Graden av plasmaproteinbindning för både elafibranor och GFT1007 är cirka 99,7 % (främst till serumalbumin). Den genomsnittliga skenbara distributionsvolymen (V_d/F) av elafibranor hos människor är 4731 liter efter en engångsdos av elafibranor på 80 mg under fasta.

Metabolism

In vitro metaboliseras elafibranor av 15-ketoprostaglandin 13- Δ reductas (PTGR1). *In vitro* visar varken elafibranor eller GFT1007 någon större metabolism av de primära cytokrom P450 (CYP)- och uridindifosfat (UDP)-glukuronosyltransferas (UGT)-isoformerna.

Efter oral administrering av ^{14}C -radiomärkt elafibranor hydrolyserades det snabbt till den aktiva metaboliten GFT1007. Två huvudmetaboliter identifierades i plasma, GFT1007 (aktiv metabolit) och glukuronidkonjugat (inaktiv metabolit).

Eliminering

Efter en engångsdos på 80 mg under fasta, är den genomsnittliga elimineringshalveringstiden 68,2 timmar för elafibranor och 15,4 timmar för metaboliten GFT1007. Elafibranors genomsnittliga skenbara totala clearance (CL/F) var 50,0 l/timme efter en engångsdos på 80 mg under fasta.

Utsöndring

Efter en oral engångsdos på 120 mg av ^{14}C -radiomärkt elafibranor hos friska frivilliga återfanns cirka 77,1 % av dosen i feces, främst som elafibranor (56,7 % av den administrerade dosen) och dess aktiva metabolit GFT1007 (6,08 % av den administrerade dosen). Cirka 19,3 % återfanns i urin, främst som glukuronidkonjugat.

Särskilda patientgrupper

Det fanns inga bevis för att ålder (från 18 till 80 år), kön, etnicitet, Body Mass Index (BMI) eller njurstatus, hade någon kliniskt betydelsefull inverkan på elafibranor och GFT1007 PK.

Nedsatt leverfunktion

Den totala läkemedelsexponeringen av modersubstansen och den aktiva metaboliten skilde sig inte signifikant mellan deltagare med normal leverfunktion och deltagare med nedsatt leverfunktion (Child-Pugh A, B och C). Dosjustering är inte nödvändig för patienter med lindrigt (Child-Pugh A) eller måttligt (Child-Pugh B) nedsatt leverfunktion. Den obundna fraktionen av elafibranor och

GFT1007 ökade dock med cirka 3 gånger hos deltagare med gravt (Child-Pugh C) nedsatt leverfunktion. Elafibranor rekommenderas inte till patienter med gravt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh C).

Läkemedelsinteraktioner

Baserat på *in vitro*-studier visade sig CYP- och UGT-enzymerna inte spela någon större roll i metabolismen av elafibranor. Läkemedelsinteraktioner förväntas vara minimala med läkemedel som signifikant förändrar CYP- eller UGT-aktiviteten.

Kliniska studier

Warfarin (CYP2C9-substrat):

Samtidig administrering av elafibranor och warfarin resulterade inte i någon ökning av exponeringen (AUC, C_{max}) av warfarin och ingen skillnad i internationellt normaliserat ratio (INR) jämfört med enbart warfarin.

Simvastatin (CYP3A, bröstcancerresistensprotein (BCRP), organiska anjontransporterande polypeptider 1B1 (OATP1B1) och OATP1B3-substrat) och atorvastatin (CYP3A, organiska anjontransporterande polypeptider 1B1 (OATP1B1) och OATP1B3-substrat):

Samtidig administrering av upprepade doser av elafibranor med simvastatin eller atorvastatin resulterade inte i någon ökning av exponeringen (AUC, C_{max}) av simvastatin eller dess metabolit β -hydroxysyra eller atorvastatin.

Sitagliptin (dipeptidylpeptidas-IV (DPP-IV)-hämmare):

Inga kliniskt signifikanta effekter på blodnivåerna av GLP-1 observerades vid samtidig administrering av 100 mg elafibranor, som utövare av läkemedelsinteraktion, en gång dagligen i 15 dagar med en oral engångsdos på 100 mg sitagliptin under ett måltidstest.

In vitro-studier

Cytokrom P450 (CYP) hämning och induktion:

Elafibranor och GFT1007 ansågs inte vara hämmare av de viktigaste CYP-enzymerna. Ingen tidsberoende CYP-hämning observerades.

Elafibranor och GFT1007 orsakade inte induktion av CYP1A2, CYP2B6 och CYP3A4.

UGT-hämning:

Baserat på *in vitro*-data förväntades inte elafibranor och GFT1007 hämma de viktigaste UGT-enzymerna vid kliniskt signifikanta koncentrationer.

Transportörsystem:

Elafibranor var en hämmare av OATP1B3 och BCRP. Baserat på *in vivo*-studierna med simvastatin och atorvastatin, förväntas inga kliniska konsekvenser av hämningen av OATP1B3 och BCRP.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet och karcinogenicitet visade inte några särskilda risker för människa.

Reproduktions- och utvecklingstoxicitet

Elafibranor har visat tecken på utvecklingstoxicitet hos både råttor och kaniner. I pre- och postnatal studie på råttor, ledde maternell exponering (på eller över 2 gånger AUC-exponeringen vid maximal rekommenderad human dos) för elafibranor till minskad överlevnad hos ungar, försenad utveckling eller trombos. Hos dräktiga kaniner orsakade maternell exponering (3 gånger AUC-exponeringen vid maximal rekommenderad human dos) för elafibranor markant maternell toxicitet, förhöjd embryodödlighet, minskad fostervikt och en låg förekomst av missbildningar hos foster.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettinnehåll

Mikrokristallin cellulosa
Povidon
Kroskarmellosnatrium
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Magnesiumstearat

Filmdragering

Polyvinylalkohol, partiellt hydrolyserad
Titandioxid (E171)
Makrogol
Talk
Järnoxid gul (E172)
Järnoxid röd (E172)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

40 ml burk av högdensitetspolyeten (HDPE) med barnskyddande skruvlock av polypropen.
Varje burk innehåller 30 filmdragerade tabletter.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paris
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1855/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 19 september 2024

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>, och på Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET
FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN
SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV
LÄKEMEDEL**
- E. SÄRSKILD SKYLDIGHET ATT VIDTA ÅTGÄRDER
EFTER GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING FÖR
VILLKORAT GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Delpharm Milano Srl
Via Salvatore Carnevale 1
Segrate, 20054
Italien

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

**E. SÄRSKILDA VILLKOR SOM SKA KOMPLETTERA ÅTAGANDEN EFTER
GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING FÖR DET VILLKORADE
GODKÄNNANDET**

Då detta är ett ”villkorat godkännande för försäljning” enligt artikel 14-a i förordning (EG) nr 726/2004, ska innehavaren av godkännandet för försäljning, inom den fastställda tidsfristen, fullgöra följande åtgärder:

Beskrivning	Förfallodatum
För att säkerställa effekt och säkerhet för elafibranor vid behandling av primär biliär kolangit (PBC) i kombination med ursodeoxicholsyra (UDCA) hos vuxna med otillräckligt svar på UDCA, eller som monoterapi hos patienter som inte kan tolerera UDCA, ska innehavaren av godkännande för försäljning utföra och lämna in de slutliga resultaten av den randomiserade, parallella, dubbelblinda, placebokontrollerade, tvåarmade fas III-studien (ELFIDENCE) för att utvärdera långsiktiga kliniska resultat avseende effekt och säkerhet för elafibranor hos vuxna med primär biliär kolangit (PBC).	Maj 2030

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Iqirvo 80 mg filmdragerade tabletter
elafibranor

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 80 mg elafibranor.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

filmdragerade tabletter

30 tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ska sväljas.
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paris
Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1855/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

iqirvo

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**BURKETIKETT****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Iqirvo 80 mg filmdragerade tabletter
elafibranor

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 80 mg elafibranor.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

filmdragerade tabletter
30 tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ska sväljas.
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paris
Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1855/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Iqirvo 80 mg filmdragerade tabletter elafibranor

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Iqirvo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Iqirvo
3. Hur du tar Iqirvo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Iqirvo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Iqirvo är och vad det används för

Iqirvo innehåller den aktiva substansen elafibranor som verkar på två typer av receptorer (PPAR-alfa och PPAR-delta).

Detta läkemedel används till vuxna för att behandla primär biliär kolangit (PBC), en typ av leversjukdom där gallgångarna långsamt förstörs vilket gör det svårare för gallan att flöda igenom. Galla är en vätska som hjälper till att smälta mat, särskilt fetter. När gallan inte kan flöda in i matsmältningskanalen, ansamlas den i levern (detta kallas kolestas) där den skadar levervävnaden. Detta kan försämra leverns funktion och orsaka inflammation. Iqirvo kan användas tillsammans med ursodeoxicholsyra (UDCA), eller ensamt till patienter som inte kan använda UDCA.

Den aktiva substansen i Iqirvo, elafibranor, verkar genom att aktivera PPAR-alfa- och PPAR-deltareceptorerna. Dessa proteiner tros reglera nivåerna av gallsyra, inflammation och fibros (bildningen av ärrvävnad). Detta minskar produktionen och ansamlingen av galla i levern och minskar även inflammationen i levern.

2. Vad du behöver veta innan du tar Iqirvo

Ta inte Iqirvo

- om du är allergisk mot elafibranor eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller om du inte använder någon preventivmetod för att förhindra graviditet.

Varningar och försiktighet

Iqirvo kan öka nivåerna av leverenzymerna och bilirubin (en nedbrytningsprodukt från röda blodkroppar) i blodet. Din läkare kan ta blodprover för att kontrollera levern innan och under

behandlingen. Om dessa levertester visar onormala resultat, kan läkaren tillfälligt avbryta behandlingen tills de återgår till det normala. Tala med din läkare omgående om du får symtom på försämrad leverfunktion, såsom gulfärgad hud och gulfärgade ögon (gulsot), magsmärta, sjukdomskänsla, kräkningar, trötthet, aptitlöshet och mörkfärgad urin.

Iqirvo kan öka nivån i blodet av kreatinfosfokinas (ett enzym som frigörs till blodet när muskler skadas). Din läkare kan ta blodprover för att kontrollera nivåerna av kreatinfosfokinas innan och under behandlingen, särskilt om du tar läkemedel som kallas HMG-CoA-reduktashämmare, såsom atorvastatin, fluvastatin, pitavastatin, pravastatin eller rosuvastatin. Tala med läkare omgående om du upplever oförklarlig muskelsmärta, ömhet eller svaghet när du tar detta läkemedel.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Iqirvo

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet

Ta inte Iqirvo om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller om du inte använder någon preventivmetod för att undvika graviditet. Iqirvo kan skada det ofödda barnet.

Din läkare kan be dig att göra ett graviditetstest innan behandlingen med Iqirvo påbörjas, för att säkerställa att du inte är gravid innan behandlingsstart.

Om du är en kvinna i fertil ålder ska du använda ett effektivt preventivmedel medan du tar detta läkemedel, samt i minst tre veckor efter avslutad behandling, för att förhindra att skada ett ofött barn. Din läkare kommer att informera dig om den bästa preventivmetoden för dig.

Amning

Det är inte känt om Iqirvo förs över till bröstmjolk. Risk för det ammade barnet kan inte uteslutas. Du ska inte amma under behandlingen och fram till tre veckor efter den sista dosen.

Iqirvo innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Iqirvo

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en 80 mg tablett dagligen. Svälj tabletten hel tillsammans med vatten. Tala med läkare innan du tar Iqirvo om du har långt framskriden levercirros (skrumplever, en typ av kronisk leversjukdom där levercellerna omvandlas till ärrvävnad) med gravt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh C).

Om du har tagit för stor mängd av Iqirvo

Om du har tagit mer av detta läkemedel än det du har fått instruktioner om, kontakta läkare eller uppsök sjukvården direkt. Ta med dig tabletterna och denna bipacksedel.

Om du har glömt att ta Iqirvo

Om du har glömt att ta Iqirvo, hoppa över den missade dosen. Ta nästa dos när det är tid för den. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Iqirvo

Sluta inte att ta detta läkemedel om du inte har diskuterat det med läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Möjliga biverkningar är:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Magsmärta
- Diarré
- Illamående
- Kräkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Huvudvärk
- Förstoppning
- Gallsten (kolelitis) som kan blockera flödet av galla och orsaka magsmärta, illamående eller kräkningar
- Förhöjt kreatinfosfokinas, som mäts genom blodprov
- Muskelsmärta (myalgi)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Kliande hudutslag
- Förhöjt kreatinin, som mäts genom blodprov. Mängden kreatinin i blodet mäts för att kontrollera njurfunktionen

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Iqirvo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burketiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är elafibranor.
- Varje filmdragerad tablett innehåller 80 mg elafibranor.

Övriga innehållsämnen är:

- **Tablettinnehåll:** mikrokristallin cellulosa, povidon, kroskarmellosnatrium (se avsnitt 2 "Iqirvo innehåller natrium"), kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
- **Filmdragering:** delvis hydrolyserad polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Iqirvo 80 mg filmdragerade tabletter är orangea, runda, cirka 8 mm i diameter, märkta med "ELA 80" på ena sidan.

Iqirvo finns tillgänglig i barnskyddande burk med 30 filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paris
Frankrike

Tillverkare

Delpharm Milano Srl
Via Salvatore Carnevale 1
Segrate 20054
Italien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg

Ipsen NV
België /Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 - 9 - 243 96 00

Česká republika

Ipsen Pharma, s.r.o.
Tel: + 420 242 481 821

Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige, Ísland

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Sverige/Ruotsi/Svíþjóð
Tlf./Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00

Deutschland, Österreich

Ipsen Pharma GmbH
Deutschland
Tel.: +49 89 2620 432 89

Ελλάδα, Κύπρος, Malta

Ipsen Μονοπρόσωπη ΕΠΕ
Ελλάδα
Τηλ: + 30 - 210 - 984 3324

Latvija

Ipsen Pharma representative office
Tel: +371 67622233

Lietuva

Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas
Tel. +370 700 33305

Magyarország

IPSEN Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36-1-555-5930

Nederland

Ipsen Farmaceutica B.V.
Tel: + 31 (0) 23 554 1600

Polska

Ipsen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0) 22 653 68 00

España

Ipsen Pharma, S.A.U.
Tel: + 34 - 936 - 858 100

France, България, Eesti, Hrvatska, Slovenija

Ipsen Pharma
France
Tél: + 33 1 58 33 50 00

Ireland

Ipsen Pharmaceuticals Ltd.
Tel: +353-1-809-8256

Italia

Ipsen SpA
Tel: + 39 - 02 - 39 22 41

Portugal

Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos S.A.
Tel: + 351 - 21 - 412 3550

România

Ipsen Pharma România SRL
Tel: + 40 21 231 27 20

Slovenská republika

Ipsen Pharma, organizačná zložka
Tel: + 420 242 481 821

Denna bipacksedel ändrades senast

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”villkorat godkännande för försäljning”. Detta innebär att det väntas komma fler uppgifter om läkemedlet.

Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta läkemedel minst varje år och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>, och på Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.