



# Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de elafibranor (Iqirvo®) en el tratamiento de la colangitis biliar primaria (CBP) en combinación con el ácido ursodesoxicólico (AUDC) en adultos que no responden adecuadamente al AUDC o como monoterapia en pacientes que no toleran el AUDC

Fecha de publicación: 9 de junio de 2025

## ¿Qué es elafibranor y para qué se utiliza?

Iqirvo® es el nombre comercial de un medicamento que contiene el principio activo elafibranor. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es IPSEN PHARMA. En España, el laboratorio ofertante es IPSEN PHARMA S.A.U.

Iqirvo® está indicado para el tratamiento de la colangitis biliar primaria (CBP) en combinación con el ácido ursodesoxicólico (AUDC) en adultos que no responden adecuadamente al AUDC o como monoterapia en pacientes que no toleran el AUDC.

La colangitis biliar primaria es una enfermedad autoinmunitaria en la que se produce una destrucción gradual de los conductos biliares del hígado. Estos conductos transportan el líquido llamado bilis del hígado a los intestinos, donde se usa para ayudar a digerir las grasas. Como consecuencia de las lesiones en los conductos, la bilis se acumula en el hígado y daña el tejido hepático. Esto puede provocar cicatrices e insuficiencia hepática y aumentar el riesgo de cáncer de hígado.

## ¿Cómo funciona elafibranor?

El principio activo de Iqirvo®, elafibranor, actúa uniéndose a dos tipos de receptores celulares (dianas) denominados «receptores PPAR» (receptores activados por proliferadores peroxisómicos), concretamente a PPAR $\alpha$  y PPAR $\delta$ , y activándolos. Se cree que estos receptores participan en el control de los niveles de ácidos biliares y en el proceso de inflamación y formación de cicatrices en el hígado. Mediante la activación de los PPAR, elafibranor regula los niveles de ácido biliar. El medicamento también tiene un efecto antiinflamatorio en el hígado.

## Información básica sobre la autorización

Iqirvo® está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida el 19 de septiembre de 2024 para toda la Unión Europea por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Puede consultar la información en el siguiente enlace:  
[https://www.ema.europa.eu/es/documents/overview/iqirvo-epar-medicine-overview\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/overview/iqirvo-epar-medicine-overview_es.pdf)



La colangitis biliar primaria es una enfermedad rara (poco frecuente), e Iqirvo® fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 25 de julio de 2019.

A Iqirvo® se le ha concedido una autorización condicional. Esto significa que ha sido autorizado sobre la base de datos menos exhaustivos que los requeridos normalmente porque satisface una necesidad médica no cubierta. Al tratarse de una enfermedad rara, la cohorte de pacientes estudiada es menor que en otras áreas terapéuticas. La EMA considera que el beneficio de disponer antes de este medicamento supera los riesgos asociados al uso del medicamento mientras se esperan más pruebas.

Los pacientes con colangitis biliar primaria tienen opciones de tratamiento limitadas. Se ha demostrado que Iqirvo® reduce los niveles sanguíneos de fosfatasa alcalina (FA) y bilirrubina total (BT) en pacientes con colangitis biliar primaria. El alcance de las reducciones de FA y BT se considera indicativo de una mejora del estado del hígado. Sin embargo, dado que la colangitis biliar primaria progresa muy lentamente, es necesario confirmar en otro estudio si estos hallazgos se traducen en beneficios clínicos a largo plazo. El perfil de seguridad del medicamento se consideró favorable, con efectos adversos tolerables que normalmente se resolvieron en poco tiempo. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Iqirvo® son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

La compañía debe proporcionar más datos sobre Iqirvo®. Para confirmar la seguridad y la eficacia de Iqirvo® en adultos con colangitis biliar primaria, la compañía está realizando un estudio para investigar los beneficios clínicos a largo plazo en pacientes con colangitis biliar primaria tratados con Iqirvo®. La Agencia revisará anualmente la información nueva que esté disponible.

## **Conclusiones de la evaluación comparada de Iqirvo®**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de Iqirvo®<sup>2</sup>. El tratamiento para la CBP tiene como objetivo prevenir la progresión de la enfermedad y el desarrollo de complicaciones asociadas a la cirrosis, así como manejar los síntomas relacionados. El ácido ursodesoxicólico (AUDC) es el tratamiento de primera línea para todos los pacientes con CBP. Actualmente, se encuentran autorizados elafibranor (Iqirvo®) y seladelpar (Lyvdelzi®), ambos en combinación con el AUDC, para el tratamiento de la CBP en adultos que no responden adecuadamente al AUDC o como monoterapia en adultos que no toleran el AUDC.

Iqirvo® se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) en un estudio principal en el que participaron 161 adultos con colangitis biliar primaria. La mayoría de los pacientes habían estado tomando AUDC durante al menos un año y continuaron haciéndolo durante el estudio, pero algunos pacientes habían dejado de tomar AUDC debido a los efectos adversos. El criterio de valoración de la eficacia se basó en el número de pacientes cuyos niveles sanguíneos de las sustancias fosfatasa alcalina (FA) y bilirrubina (marcadores de daño hepático) disminuyeron a un nivel considerado normal (tanto para la FA como para la bilirrubina) y en al menos un 15 % (para la FA) después de un año de tratamiento. El estudio demostró que Iqirvo® era más eficaz que el placebo en la reducción de los niveles sanguíneos de FA y de bilirrubina. En general, los niveles disminuyeron en la cantidad requerida en aproximadamente el 51 % (55 de 108) de los pacientes tratados con Iqirvo®, en comparación con aproximadamente el 4 % (2 de 53) de quienes recibieron placebo.

---

<sup>2</sup> La última versión del 7 de enero de 2025 se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2025/IPT-329-iqirvo-elafibranor.pdf>



Los efectos adversos más frecuentes de Iqirvo® (aquellos que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor abdominal, diarrea, náuseas y vómitos. En el estudio clínico, estos efectos adversos fueron en su mayoría de intensidad leve o moderada, se produjeron en una fase temprana del tratamiento y tendieron a resolverse en unos días o semanas sin necesidad de modificar la dosis. Iqirvo® no debe administrarse a mujeres embarazadas, que puedan estar embarazadas o en mujeres que puedan tener hijos cuando no utilicen métodos anticonceptivos.

## **Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos**

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 24 de abril de 2025, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de Iqirvo® y su financiación en el tratamiento de la colangitis biliar primaria (CBP) en combinación con el ácido ursodesoxicólico (AUDC) en adultos que no responden adecuadamente al AUDC o como monoterapia en pacientes que no toleran el AUDC.

## **Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales**

Se establece para este medicamento reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.

## **Más información**

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.