



Desperte o EFEITO IQIRVO®

O tratamento de segunda linha que oferece eficácia bioquímica robusta, retarda os sinais de progressão da doença e melhora tanto o prurido quanto a fadiga, promovendo a melhora da qualidade de vida (QoL).¹⁻⁴

IQIRVO® é indicado para o tratamento da colangite biliar primária (CBP) em combinação com ácido ursodesoxicólico (AUDC) em adultos com resposta inadequada ao AUDC, ou como monoterapia em adultos com intolerância ao AUDC.¹

Agora, é possível oferecer mais aos pacientes com colangite biliar primária sob seus cuidados, com a eficácia e segurança comprovadas de IQIRVO®^{1,2}



Eficácia bioquímica robusta, oferecendo uma opção terapêutica de segunda linha aprovada que pode auxiliar no alcance dos objetivos de tratamento dos seus pacientes*^{1,2}

- **13 vezes mais pacientes alcançaram resposta bioquímica** em comparação ao uso isolado de AUDC (51% vs 4%).*^{1,2}
- **Eficácia bioquímica significativa, rápida e sustentada** em comparação ao AUDC isolado, independentemente dos níveis basais de FA.*^{†1-3,5}
- **87% dos pacientes com FA $\leq 2 \times$ ULN alcançaram resposta bioquímica** vs 13% com AUDC isolado.*^{†5}



Sem impacto sobre marcadores da função renal e sem necessidade de ajuste de dose em casos de insuficiência renal^{1,8}

- **IQIRVO® não apresentou piora da função renal** no estudo ELATIVE — os valores medianos de CysC e eGFR (MDRD e CKD-EPI CysC) permaneceram estáveis por até 1 ano com IQIRVO®.⁸
- **A taxa de descontinuação do IQIRVO® devido a eventos adversos (EAs) foi semelhante ao do AUDC isolado** (10% vs 9%)² — a maioria dos EAs no estudo ELATIVE relacionados ao IQIRVO® foi de intensidade leve a moderada.^{1,2}
- **Um comprimido simples, de administração única diária, para todos.**¹



Retarda os sinais de progressão da doença com estabilização sustentada da fibrose³

- Na análise interina ≥ 2 anos do estudo OLE em andamento, **os marcadores de fibrose (LSM e escore ELF) permaneceram estáveis** — indicando sinais lentos de progressão da doença.^{3,6,7}



Melhora do prurido[†] e da fadiga[§], promovendo qualidade de vida (QoL) aos pacientes¹⁻⁴

- **A melhora do prurido e de seu impacto na qualidade de vida** com IQIRVO® foi clinicamente significativa, conforme demonstrado pelos domínios Itch do CBP-40 e do 5-D Itch.^{11,2}
- **Melhora clinicamente significativa da fadiga[§]** com IQIRVO® em 1 a cada 2 pacientes, conforme avaliada pela PFSF 7a e pelo domínio Fatigue do CBP-40.⁴



IQIRVO® foi classificado como o tratamento de segunda linha com maior probabilidade de eficácia na redução da fosfatase alcalina, segundo evidências de múltiplas análises independentes.^{#9,10}

Um comprimido simples, de administração única diária, para todos



Dose recomendada:¹

- 80 mg uma vez ao dia, administrados por via oral em adultos com CBP.



Se uma dose for esquecida:¹

- Os pacientes devem tomar a dose seguinte no horário programado. Não devem tomar uma dose dupla para compensar a dose esquecida.



Sem necessidade de ajuste de dose:¹

- Para pacientes com insuficiência renal.
- Para pacientes com mais de 65 anos de idade.
- Para pacientes com comprometimento hepático leve (Child-Pugh A) ou moderado (Child-Pugh B).

Notas de rodapé

O estudo ELATIVE é um ensaio clínico de fase III, duplo-cego, randomizado e controlado por placebo, com um estudo de extensão aberto (OLE) de 5 anos, destinado a avaliar a eficácia e segurança do IQIRVO® em pacientes com CBP e resposta inadequada ou intolerância ao AUDC.²

*IQIRVO® atingiu o desfecho primário de resposta bioquímica, definido por nível de FA <1,67 × ULN, redução do nível de FA ≥15% em relação ao baseline e bilirrubina total ≤ULN na Semana 52.² Os pacientes receberam IQIRVO® em adição ao AUDC (102/108, 94%) ou AUDC mais placebo (51/53, 96%).² O grupo IQIRVO® contínuo recebeu IQIRVO® desde o início da fase duplo-cega e continuou o tratamento durante o OLE, enquanto o grupo IQIRVO® crossover fez a transição do AUDC isolado na fase duplo-cega para IQIRVO® no OLE.^{3,11}

[†]A redução nos níveis de FA e bilirrubina é preditiva de desfechos de longo prazo.¹²⁻¹⁵

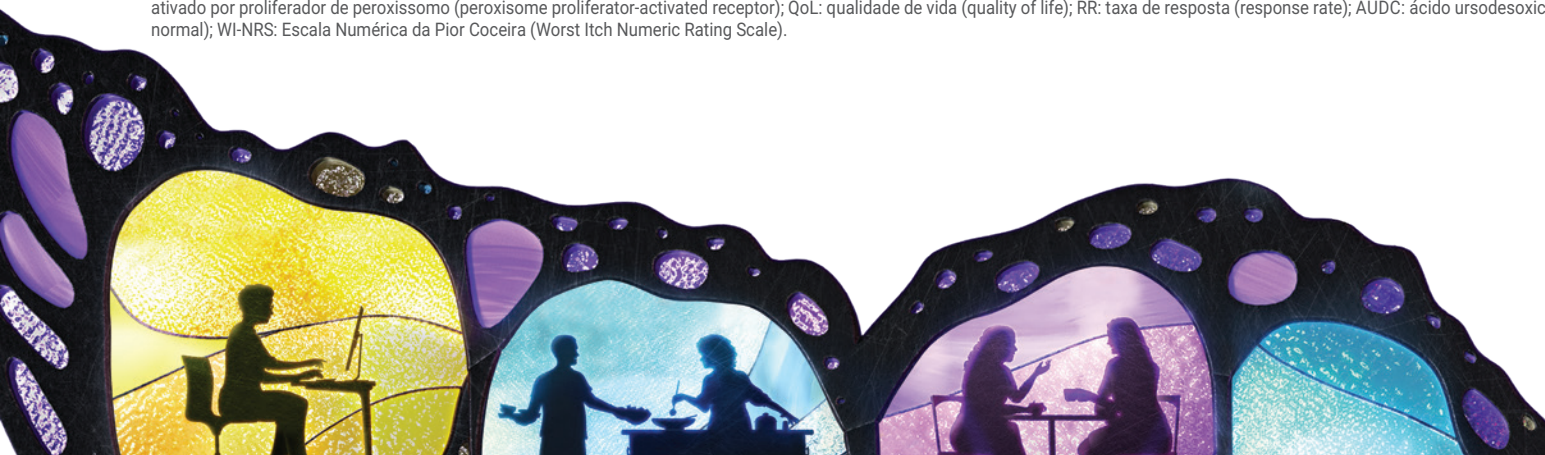
[‡]O desfecho secundário referente ao efeito sobre o prurido com IQIRVO®, avaliado pelo PBC WI-NRS, não atingiu significância estatística, mas apresentou uma tendência de melhora.¹²

[§]Pacientes com fadiga moderada a grave no baseline, definida por escore total do PFSF 7a ≥60 ou escore total do domínio Fadiga do CBP-40 ≥29 no baseline; o MCID foi definido como melhora (redução) a partir do baseline de ≥3 para o PFSF 7a e ≥5 para o domínio Fadiga do CBP-40, respectivamente.⁴

^{||}IQIRVO® versus AUDC isolado do baseline até a Semana 52.^{1,2} O CBP-40 é um instrumento validado, derivado do paciente, para avaliação da CBP.¹ Para o CBP-40, uma variação de 0,5 ponto por questão foi estabelecida como limiar para resposta significativa, sendo que uma mudança ≥1,5 no domínio Itch é considerada clinicamente relevante.¹⁷

[#]Em uma revisão sistemática e metanálise em rede de 23 estudos, o IQIRVO® foi o mais provável de ser o regime medicamentoso ideal (em uma avaliação de probabilidade cumulativa, as estimativas combinadas da diferença média foram 140,73, IC 95% 74,34–209,98 para IQIRVO® versus AUDC isolado, e 117,39, IC 95% 19,97–213,95 para seladelpar versus AUDC isolado).⁹ Em outra revisão sistemática e metanálise em rede, incluindo 3 estudos, o RR para resposta bioquímica foi maior, com vantagem para IQIRVO® em comparação ao seladelpar (RR: 4,37, IC 95% 1,01–18,87).¹⁰

Abreviações: EAs: eventos adversos; FA: fosfatase alcalina; CKD-EPI: Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration (Colaboração em Epidemiologia da Doença Renal Crônica); CysC: Cistatina C; ELF: fibrose hepática avançada (Enhanced Liver Fibrosis); eGFR: taxa de filtração glomerular estimada (estimated glomerular filtration rate); LSM: medida da rigidez hepática (liver stiffness measurement); MCID: diferença mínima clinicamente importante (minimal clinically important difference); MDRD: Modification of Diet in Renal Disease (modificação da dieta na doença renal); OLE: extensão aberta do estudo (open-label extension); PBC: primary biliary cholangitis; CBP: colangite biliar primária; CBP-40: questionário de 40 itens para colangite biliar primária (primary biliary cholangitis 40-item measure); PFSF 7a: formulário abreviado de fadiga 7a do PROMIS (Patient-Reported Outcome Measurement Information System: Fatigue Short Form 7a); PPAR: receptor ativado por proliferador de peroxissomo (peroxisome proliferator-activated receptor); QoL: qualidade de vida (quality of life); RR: taxa de resposta (response rate); AUDC: ácido ursodesoxicólico; ULN: limite superior da normalidade (upper limit of normal); WI-NRS: Escala Numérica da Pior Coceira (Worst Itch Numeric Rating Scale).



Desperte o EFEITO IQIRVO®

IQIRVO® (elafibranor) comprimido revestido de 80mg.

Apresentação: embalagem contendo um frasco plástico com 30 comprimidos revestidos. **Indicações:** tratamento da colangite biliar primária (CBP) em combinação com ácido ursodesoxicólico (AUDC) em adultos com resposta inadequada ao AUDC, ou como monoterapia em adultos incapazes de tolerar o AUDC. **Contraindicações:** contraindicado para pessoas com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes da formulação. **Advertências e Precauções:** aumentos nos testes hepáticos foram observados em 3,7% dos participantes recebendo elafibranor, comparado a 5,7% recebendo placebo. Avaliações hepáticas devem ser feitas antes e durante o tratamento. Se houver aumentos nos testes ou disfunção hepática, a causa deve ser investigada e o tratamento interrompido. IQIRVO® não é recomendado para pacientes com cirrose descompensada. Aumentos na CPK sérica foram relatados em 3,7% dos participantes recebendo elafibranor, comparado a 0% recebendo placebo, incluindo um caso de rabdomiólise. CPK deve ser avaliada antes e durante o tratamento. Pacientes em tratamento com elafibranor devem ser aconselhados a relatar ao seu médico quaisquer sintomas musculares inexplicáveis, tais como dor e fraqueza. Se forem observados aumentos na CPK ou sinais e sintomas inexplicados de lesão muscular, é recomendada uma investigação da causa imediata e a interrupção do tratamento com elafibranor deve ser considerada. Elafibranor pode causar dano fetal; não é recomendado para mulheres grávidas ou amamentando. Mulheres com potencial para engravidar devem usar contracepção eficaz. Elafibranor não afeta a capacidade de dirigir e usar máquinas. Contém corantes que podem causar reações alérgicas. **Interações medicamentosas:** Estudos *in vitro* e *in vivo* indicam que não há interações medicamentosas clinicamente relevantes entre elafibranor e outros medicamentos. O efeito de IQIRVO® nos contraceptivos orais é desconhecido, mas pode reduzir a eficácia dos contraceptivos hormonais, levando à falha contraceptiva e/ou aumento do sangramento de escape. Sequestrantes de ácidos biliares podem reduzir a absorção e eficácia de IQIRVO®. **Posologia:** IQIRVO® é um medicamento oral com dose recomendada de 80 mg uma vez ao dia, com ou sem alimento. Antes de iniciar o tratamento, verifique se mulheres com potencial reprodutivo não estão grávidas. Administre IQIRVO® pelo menos 4 horas antes ou depois de sequestrantes de ácido biliar. Não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos, com insuficiência renal, ou com insuficiência hepática leve a moderada. Não é recomendado para pacientes com insuficiência hepática grave ou cirrose descompensada. IQIRVO® não foi estudado em pacientes pediátricos e não deve ser usado nesta população. Em caso de dose esquecida, tome a próxima dose no horário habitual sem dobrar a dose. Não parta ou mastigue o medicamento. **Reações Adversas (muito comuns):** Dor abdominal, diarreia, náusea e vômito. Estas reações não foram graves e eram de intensidade leve a moderada. A reação adversa à droga mais comum levando à descontinuação do tratamento foi aumento da CPK sérica. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO.** Para mais informações, consulte a bula completa do produto (VPS V01). MS 1.6977.0006. Bula aprovada pela ANVISA em 13/08/2025. SAC 0800 770 1820 ou sac.brasil@ipsen.com. www.ipsen.com.br.

Contraindicações: contraindicado a pessoas com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes da formulação. **Interações medicamentosas:** Estudos *in vitro* e *in vivo* indicam que não há interações medicamentosas clinicamente relevantes entre elafibranor e outros medicamentos. O efeito de IQIRVO® nos contraceptivos orais é desconhecido, mas pode reduzir a eficácia dos contraceptivos hormonais, levando à falha contraceptiva e/ou aumento do sangramento de escape. Sequestrantes de ácidos biliares podem reduzir a absorção e eficácia de IQIRVO®.

Referências: 1. IQIRVO® (elafibranor). Bula do produto, aprovação na ANVISA em agosto de 2025. 2. Kowdley KV et al. N Engl J Med. 2024;390(9):795–805. 3. Kowdley KV et al. AASLD. San Diego, 2024. Poster 5041. 4. Swain M et al. AASLD. San Diego, 2024. Poster 5042. 5. Levy C et al. AASLD. San Diego, 2024. Poster 4274. 6. European Association for the Study of the Liver. J Hepatol. 2017;67(1):145–172. 7. Mayo MJ et al. Hepatology. 2008;48(5):1549–1557. 8. Kugelmas M et al. AASLD. San Diego, 2024. Poster 4349. 9. Lin W et al. Syst Rev. 2024;29;13(1):46. 10. Giannini EG et al. Liver Int. 2025;45(1):e16222. 11. Kowdley KV et al. Supplement to: N Engl J Med. 2024;390(9):795–805. 12. Lammers WJ et al. Gastroenterology. 2014;147(6):1338–1349. 13. Corpechot C et al. Clin Res Hepatol Gastroenterol. 2022;46(1):101770. 14. de Veer RC et al. Aliment Pharmacol Ther. 2022;56(9):1408–1418. 15. Murillo Perez CF et al. Am J Gastroenterol. 2020;115(7):1066–1074. 16. Jacoby A et al. Gut. 2005;54(11):1622–1629. 17. Jones D et al. Hepatol Commun. 2023;7(3):e0057.

Caso tenha conhecimento de algum relato de farmacovigilância informe à Ipsen Brasil através do e-mail: pharmacovigilance.brasil@ipsen.com e ajude-nos a manter as informações de segurança do medicamento sempre atualizadas.



www.ipsen.com.br

