Nota de prensa

Ipsen presenta nuevos datos del estudio ELSPIRE en colangitis biliar primaria

- Los nuevos resultados del estudio de fase III ELSPIRE se han presentado en el marco del congreso anual de la Asociación Americana para el Estudio de las Enfermedades Hepáticas (AASLD, según sus siglas en inglés), que se celebra en Denver, Colorado.
- Los resultados presentados aportan nuevos datos sobre la normalización de los niveles de fosfatasa alcalina y su potencial relevancia como objetivo terapéutico en pacientes con colangitis biliar primaria (CBP).

Barcelona, 6 de noviembre de 2026. – Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) ha presentado hoy nuevos datos del estudio de fase III ELSPIRE en personas con colangitis biliar primaria (CBP), en el marco del congreso anual de la Asociación Americana para el Estudio de las Enfermedades Hepáticas (AASLD según sus siglas en inglés), conocido como *The Liver Meeting* 2026, que se celebra en Denver, Colorado.

Los nuevos datos del estudio de fase III ELSPIRE en pacientes con colangitis biliar primaria (CBP) y niveles de fosfatasa alcalina (FA) de entre 1 y 1,67 veces el límite superior de la normalidad (LSN), demuestran que en la semana 52, el 85.3 % de los pacientes que recibieron IQIRVO® (elafibranor) alcanzaron la normalización de la FA, una medida bioquímica de la actividad de la enfermedad, frente al 23.3 % de los que recibieron placebo ($p<0.0001$). Estos hallazgos, correspondientes a una población de pacientes más amplia, se han publicado simultáneamente en HEPATOLOGY[1].

"Los datos de ELSPIRE contribuyen a ampliar nuestro conocimiento sobre los objetivos terapéuticos en CBP", ha señalado Kris V. Kowdley, director del Liver Institute Northwest y profesor en la Facultad de Medicina Elson S. Floyd de la Universidad Estatal de Washington. "Hasta ahora, en los ensayos clínicos relacionados con CBP se utilizaba el umbral de FA de 1,67 veces el LSN para definir una respuesta adecuada al tratamiento. Sin embargo, los pacientes por debajo de este umbral pueden seguir presentando enfermedad activa. Los resultados observados con elafibranor sugieren que la normalización de la FA podría considerarse un objetivo terapéutico en pacientes con una respuesta incompleta al tratamiento de primera línea con ácido ursodesoxicólico".

Los hallazgos publicados en ELSPIRE demuestran que el nuevo fármaco mostró una reducción rápida y sostenida de la FA, con una reducción media ajustada del 36.5 % respecto al valor basal, frente al 4.2 % con placebo en la semana 52 ($p<0.0001$). Asimismo, el 84.5 % de los pacientes alcanzó la normalización de la FA junto con una reducción ≥15 % respecto al valor basal, frente al 20.0 % de quienes recibieron placebo ($p<0.0001$). En la semana 52, el nuevo fármaco también redujo la bilirrubina total frente a placebo, con una diferencia ajustada de 15 puntos porcentuales en el cambio respecto al valor basal ($p=0,0260$). Además, el 64.3 % de los pacientes tratados con esta molécula alcanzó una respuesta bioquímica completa, definida como valores normales de bilirrubina total, FA, AST, ALT, albúmina e INR, frente al 16.7 % con placebo ($p<0.0001$) en la semana 52. Por último, se observó una mayor reducción de la GGT respecto al valor basal en los pacientes que el nuevo fármaco frente a placebo en la semana 52, con una diferencia media ajustada de 36.3 U/L ($p=0.0002$).

La tolerabilidad del nuevo fármaco fue buena, sin que se observaran nuevas señales de seguridad. La mayoría de los acontecimientos adversos surgidos durante el tratamiento fueron leves o moderados; ninguno de los acontecimientos adversos graves surgidos durante el tratamiento estuvo relacionado con el producto y la tasa de interrupción del tratamiento por estos acontecimientos fue baja.

"Los resultados de ELSPIRE aportan nuevos datos sobre la normalización de la FA en personas con CBP, incluidas aquellas con niveles de FA entre 1 y 1,67 veces el límite superior de la normalidad», ha señalado Lucía Regadera, directora Médica y de Asuntos Regulatorios de Ipsen España y Portugal. "Estos hallazgos contribuyen a ampliar el conocimiento sobre la respuesta bioquímica en la CBP y sobre el papel que puede tener la normalización de la FA a la hora de evaluar la respuesta al tratamiento".

Por otro lado, también se han compartido los resultados a los seis meses del estudio global de fase IV ELFINITY con elafibranor, actualmente en curso, que aportan evidencia de la práctica clínica habitual sobre la normalización de la FA y la mejoría de la fatiga y el prurito en pacientes con síntomas moderados o graves al inicio. En cuanto a la fatiga, el 42.3 % de los pacientes evaluados para este síntoma alcanzó una mejoría clínicamente relevante según el dominio de fatiga del cuestionario PBC-40, y el 38.5 % según el cuestionario PROMIS Fatigue Short Form 13a. Los pacientes con prurito moderado o intenso al inicio mostraron mejoras clínicamente relevantes en la intensidad y la carga del picor según diversas medidas (WI-NRS, 5D-itch y el dominio de prurito del PBC-40).

La CBP es una enfermedad hepática autoinmune rara en la que la acumulación de bilis y toxinas y la inflamación crónica provocan fibrosis hepática y la destrucción de los conductos biliares.[4] Con aproximadamente 1,8 personas diagnosticadas por cada 100.000 habitantes al año en todo el mundo, en su mayoría mujeres, la CBP es una enfermedad de por vida que puede empeorar con el tiempo si no se trata de forma eficaz y que puede hacer necesario un trasplante hepático y, en algunos casos, provocar una muerte prematura.[5,6]

Acerca del ensayo de fase III ELSPIRE

ELSPIRE es un estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo (NCT06383403) que evalúa la eficacia y la seguridad de IQIRVO® (elafibranor) en adultos con CBP que han presentado una respuesta inadecuada o intolerancia al ácido ursodesoxicólico, el tratamiento de primera línea actual de la CBP. El ensayo incluyó a 92 pacientes de 10 países con una FA de entre 1 y 1,67 veces el LSN, que fueron asignados aleatoriamente en una proporción 2:1 para recibir elafibranor 80 mg (n=62) una vez al día o placebo (n=30). La variable principal fue una FA ≤LSN en la semana 52. Las variables secundarias incluyeron el cambio porcentual de la FA respecto al valor basal en la semana 52, la respuesta bioquímica completa y la seguridad.

Acerca del ensayo de fase IV ELFINITY

ELFINITY (NCT06447168) es un estudio de fase IV, prospectivo, global y no intervencional, actualmente en curso, que evalúa la efectividad y la seguridad de IQIRVO en la práctica clínica real en personas con CBP. El estudio prevé incluir aproximadamente a 424 pacientes que reciben IQIRVO 80 mg/día en la práctica clínica habitual, con un seguimiento prospectivo de hasta cinco años. A los seis meses, el 57,5% (65/113) de los pacientes evaluables alcanzó la variable de respuesta bioquímica del estudio, definida como una FA <1,67 veces el LSN con una reducción ≥15% respecto al valor basal y una bilirrubina total ≤LSN.

Acerca de IQIRVO® (elafibranor)

Elafibranor es un agonista dual de los receptores activados por proliferadores de peroxisomas (PPAR, por sus siglas en inglés), que se administra una vez al día y de forma oral, y que actúa sobre el PPARα y el PPARδ. La activación de PPARα y PPARδ disminuye la toxicidad de la bilis y mejora la colestasis al modular la síntesis, la desintoxicación y los transportadores de los AB. La activación de PPARα y PPARδ también tiene efectos antiinflamatorios a través de diferentes vías. El principal beneficio del nuevo fármaco es su capacidad para reducir los niveles de fosfatasa alcalina (FA) y de bilirrubina total (BT) en adultos con CBP. En 2019, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de EE. UU. le otorgó la designación de terapia innovadora para adultos con CBP que presentan una respuesta inadecuada al AUDC, el tratamiento de primera línea existente para la CBP. Elafibranor ha obtenido la aprobación acelerada en EE. UU. en junio de 2024 y la aprobación condicional en la Unión Europea en septiembre de 2024 para el tratamiento de la colangitis biliar primaria (CBP) en combinación con ácido ursodesoxicólico (AUDC) en adultos que no responden adecuadamente al AUDC o como monoterapia en pacientes que no toleran el AUDC. Estas aprobaciones dependen de la verificación adicional del beneficio clínico. Además de en EE. UU., la Unión Europea y Reino Unido, IQIRVO está aprobado en Canadá, Australia, Brasil y otros 13 países, y se encuentra en proceso de evaluación regulatoria por parte de otras autoridades. El fármaco fue descubierto y desarrollado por Genfit, e Ipsen adquirió los derechos exclusivos en todo el mundo (excepto China, Hong Kong, Taiwán y Macao) en 2021 y amplió el ámbito geográfico a China, Hong Kong, Taiwán y Macao en marzo de 2026.

Ficha técnica del producto disponible **aquí**.

Sobre Ipsen

Somos una empresa biofarmacéutica global centrada en ofrecer fármacos transformadores para los pacientes en tres áreas terapéuticas: oncología, enfermedades raras y neurociencias.

Nuestra cartera de productos está impulsada por la innovación externa y respaldada por casi 100 años de experiencia en desarrollo y por nuestros centros de EE. UU., Francia y Reino Unido. Nuestros equipos, presentes en más de 40 países, y nuestras alianzas a lo largo del mundo nos permiten llevar medicamentos a los pacientes en más de 100 países.

Ipsen cotiza en París (Euronext: IPN) y en Estados Unidos a través del *American Depositary Receipt Program* patrocinado de nivel 1 (ADR: IPSEY). Para obtener más información, visite ipsen.com.

Ipsen Pharma España se encuentra ubicada en Barcelona. En España, la compañía dispone de un sólido porfolio en oncología (riñón, próstata, tiroides y tumores neuroendocrinos), enfermedades raras (acromegalia, colestasis intrahepática familiar progresiva (PFIC), colangitis biliar primaria (CBP) y trastornos del crecimiento) y neurociencias (trastornos del movimiento). Para más información, visite ipsen.com/Spain

Ipsen Comunicación

Loreto González	comunicacion.es@ipsen.com	+34 93 685 81 00

Duomo Comunicación

Borja Gómez	borja_gomez@duomocomunicacion.com	+ 34 91 311 92 90 / 650 40 22 25

---

1. Kowdley. K,et al. Treatment with elafibranor to normalize alkaline phosphatase in patients with primary biliary cholangitis and incomplete response to ursodeoxycholic acid: Results from the phase III randomized controlled ELSPIRE trial. *Hepatol.* 2026 Nov Treatment with elafibranor to normalize alkaline... : Hepatology
2. Kowdley,,et al. Longitudinal Relationship Between Elevated Liver Biochemical Tests and Negative Clinical Outcomes in Primary Biliary Cholangitis: A Population-Based Study. Alimentary Pharmacology & Therapeutics 2025;61:1775–1784.
3. Lammers, et al. Levels of Alkaline Phosphatase and Bilirubin Are Surrogate End Points of Outcomes of Patients With Primary Biliary Cirrhosis: An International Follow-up Study. Gastroenterology 2014;147:1338–1349.
4. Lleo, et al. Primary biliary cholangitis. The Lancet 2020:396: 1915 – 1926
5. Tan et al. Global Epidemiology of Primary Biliary Cholangitis: An Updated Systematice Review and Meta-Analysis. Clin Gastroenterol Hepatol. 2026 Mar:24(3): 621-623 doi: 10.1016/j.cgh.2025.03.025.
6. Trivella et al. Primary biliary cholangitis: Epidemiology, prognosis, and treatment. *Hepatol Commun.* 2023 Jun 2;7(6):e0179. doi: 10.1097/HC9.0000000000000179