

Ipsen presenta nuevos datos de elafibranor para el tratamiento de la colangitis biliar primaria

- » *Los nuevos datos sugieren que hasta el doble de pacientes tratados con el nuevo fármaco lograron una mejora clínicamente significativa de la fatiga en comparación con placebo después de 52 semanas de tratamiento.*
- » *El nuevo fármaco es un agonista dual PPAR α / δ que influye en la inflamación y la fibrosis.*
- » *La activación de la isoforma α se asocia con la mejora de la fatiga en la colangitis biliar primaria.*

Barcelona, 12 de mayo de 2025.- Ipsen, compañía biofarmacéutica global centrada en innovación y atención especializada, ha presentado nuevos datos del estudio ELATIVE® (LBP-027), en el marco del Congreso de la Asociación Europea para el Estudio del Hígado (EASL, por sus siglas en inglés), que destacan el potencial de IQIRVO® (elafibranor) en la mejora de la fatiga en los pacientes con colangitis biliar primaria (CBP).

Los análisis adicionales del estudio ELATIVE® (LBP-027) sugieren que los pacientes con CBP tratados con el nuevo fármaco refirieron una mayor mejora en la fatiga en comparación con los pacientes que recibieron placebo después de 52 semanas, según un cuestionario específico de fatiga cumplimentado por el paciente (PFSF-7a, por sus siglas en inglés) (42,9 % nueva molécula frente a 31,3 % placebo) y según también el dominio de fatiga del cuestionario de calidad de vida PBC-40 (22,6 % nuevo fármaco frente a 15,4 % placebo).

Más del doble de pacientes tratados con elafibranor (66,7 %), que presentaban al inicio del estudio fatiga moderada a intensa, presentaron mejoras clínicamente significativas en comparación con el placebo (31,3 %). Es importante destacar que los datos sugieren que el efecto positivo del nuevo fármaco sobre la fatiga ocurre independientemente de su efecto sobre el prurito¹.

“Para muchos pacientes que viven con CBP, la fatiga es un síntoma debilitante que puede afectar a su capacidad para realizar tareas diarias o participar en actividades sociales,” ha señalado el Dr. David Jones, profesor de Inmunología Hepática en la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Newcastle. “Como médico que trata a pacientes con CBP, estos nuevos datos proporcionan información importante sobre cómo la acción de este medicamento podría mejorar la fatiga”.

Estos hallazgos están respaldados por nuevos datos adicionales (LBP-025) provenientes de un análisis proteómico exhaustivo con muestras longitudinales de pacientes en tratamiento con el nuevo fármaco que permite a los científicos medir con precisión más de 5.500 proteínas. Más de 20 proteínas involucradas en la biología de la enfermedad, asociadas a vías relacionadas con la inflamación, respuesta inmune, homeóstasis de ácidos biliares y lípidos, fibrosis, y con los principales síntomas de la CBP, prurito y fatiga, mostraron cambios en la expresión en pacientes tratados con la nueva molécula con respuesta bioquímica a la semana 52. Los efectos observados sobre las firmas proteómicas asociadas con la fatiga parecieron estar relacionados con la activación de PPAR α .²

“Estos datos refuerzan el valor de elafibranor como una opción terapéutica para las personas con CBP,” dijo Sandra Silvestri, MD, EVP Chief Medical Officer de Ipsen. “Hoy tenemos una comprensión más clara de la

vía molecular implicada en la CBP. Cuanto más aprendemos sobre una enfermedad, más efectivos podemos ser en el desarrollo de tratamientos efectivos para los pacientes que aborden tanto la enfermedad como los síntomas debilitantes”.

La CBP es una enfermedad hepática colestásica, autoinmune y rara que afecta aproximadamente a nueve mujeres por cada hombre. La acumulación de bilis y toxinas (colestasis) y la inflamación crónica provocan fibrosis (cicatrización) en el hígado y destrucción de los conductos biliares. Se trata de una enfermedad crónica que puede empeorar con el tiempo si no se trata eficazmente, lo que conlleva un trasplante de hígado y, en algunos casos, la muerte prematura. La CBP afecta la vida diaria del paciente debido a sus síntomas debilitantes, entre los que destacan el prurito y la fatiga como los más frecuentes.

Acerca de 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 PPAR α y el PPAR δ . La activación de PPAR α y PPAR δ 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 PPAR α y PPAR δ 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. 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.

Acerca de ELATIVE

ELATIVE es un ensayo clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo con una extensión abierta a largo plazo (NCT04526665). ELATIVE evaluó la eficacia y la seguridad de una dosis de 80 mg de elafibranor una vez al día frente a placebo para el tratamiento de pacientes con CBP que habían presentado una respuesta inadecuada o una intolerancia al AUDC, el tratamiento de primera línea existente para la CBP. Participaron en el ensayo 161 pacientes, que recibieron 80 mg de elafibranor o placebo una vez al día de forma aleatoria en una proporción 2:1. Los pacientes con una respuesta inadecuada al AUDC continuaron recibiendo AUDC en combinación con elafibranor o placebo, mientras que los pacientes que no toleraban el AUDC solo recibieron elafibranor o placebo. Los pacientes prosiguieron con el tratamiento asignado después de la semana 52 hasta que todos completaron su tratamiento o hasta un máximo de 104 semanas. El estudio de extensión abierto a largo plazo de ELATIVE, en el que los pacientes con CBP pueden recibir elafibranor durante un máximo de 5 años, continúa en curso en la actualidad.

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 EE. UU. a través del *American Depositary Receipt Program* patrocinado de nivel 1 (ADR: IPSEY). Para obtener más información, visite [ipsen.com](https://www.ipsen.com).

Ipsen Pharma España se encuentra ubicada en Hospitalet de Llobregat (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) y trastornos del crecimiento) y neurociencias (trastornos del movimiento). Para más información, visite [ipsen.com/Spain](https://www.ipsen.com/Spain)

Para más información

Ipsen

Loreto González | +34 93 685 81 00

Email: comunicacion.es@ipsen.com

Duomo Comunicación

Borja Gómez | + 34 91 311 92 90 / 650 40 22 25

Email: borja_gomez@duomocomunicacion.com

Referencias

1. Jones. D. et al. Clinically significant improvements in fatigue with elafibranor in patients with primary biliary cholangitis and limited association with pruritus: Analyses from the phase III ELATIVE®. European Association for the Study of the Liver (EASL) congress, 2025. Abstract LB25220
2. Swain. M. et al. Elafibranor impacts inflammatory, fibrotic and symptom-associated markers in patients with primary biliary cholangitis: Proteomic results from the ELATIVE® trial. European Association for the Study of the Liver (EASL) congress, 2025. Abstract LB25202