



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 юни 2025 г.
EMA/203280/2025
EMA/H/C/001110/II/0077

Резултат от оценката на употребата на Revolade при лечение на тежка апластична анемия при деца

Европейската агенция по лекарствата приключи своята оценка на заявление за разширяване на употребата на Revolade, така че тя да включва деца с тежка апластична анемия (ТАА). Въпреки че ЕМА не препоръча тази употреба, тя се съгласи съответните данни от проучването, представено със заявлението, да бъдат включени в продуктовата информация за лекарството, така че здравните специалисти да имат достъп до актуални данни за действието на Revolade при хора с ТАА.

Какво представлява Revolade и за какво се използва?

Revolade е лекарство, което се използва за лечение на:

- първична имунна тромбоцитопения (ИТП) — заболяване, при което имунната система на пациента разрушава тромбоцитите (компоненти в кръвта, които помагат за кръвосъсирването). Пациентите с ИТП имат нисък брой тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения) и при тях има риск от кървене. Revolade се използва при пациенти на възраст над 1 година, за които лечението с лекарства като кортикостероиди или имуноглобулини не е помогнало. При деца и юноши лекарството се използва, когато заболяването е продължило най-малко 6 месеца;
- тромбоцитопения при възрастни с хроничен хепатит С — заболяване на черния дроб, причинено от вируса на хепатит С. Revolade се използва, когато тромбоцитопенията е в прекалено тежка форма и възпрепятства прилагането на интерферон-базирана терапия (вид лечение за хепатит С);
- придобита ТАА (заболяване, при което костният мозък не произвежда достатъчно кръвни клетки или тромбоцити). „Придобита“ означава, че заболяването не е наследено. Revolade се използва при възрастни, при които заболяването не е овладяно с имunosупресивна терапия (лекарства, които понижават имунната защита на организма) и които не могат да бъдат подложени на трансплантация на хемопоетични стволови клетки (когато костният мозък на пациента се замества със стволови клетки от донор, за да се образува нов костен мозък).

Revolade е разрешен за употреба в ЕС от март 2010 г. Съдържа активното вещество елтромбопаг (eltrombopag) и се предлага под формата на таблетки и прах за приготвяне на суспензия (течност) за прием през устата.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Допълнителна информация за настоящите употреби на Revolade може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/revolade.

За каква промяна е кандидатствала фирмата?

Фирмата е подала заявление за разширяване на употребата на Revolade, така че тя да обхваща деца на възраст 2 и повече години с ТАА, чието заболяване не е овладяно или е рецидивирало след имunosупресивно лечение и които не могат да бъдат подложени на трансплантация на хемопоеични стволови клетки.

Как действа Revolade?

Естественят хормон, наречен „тромбопоетин“, стимулира производството на тромбоцити в организма, като се свързва със специфични рецептори (цели) в костния мозък и ги активира. Подобно на тромбопоетин активното вещество в Revolade, елтромбопаг, също се свързва с тромбопоетиновите рецептори и ги стимулира. Това увеличава производството на тромбоцити, подобрява броя на тромбоцитите и намалява риска от кървене. При някои пациенти с ТАА Revolade може също да увеличи производството на кръвни клетки. Очаква се при деца на възраст 2 години и повече с тежка апластична анемия Revolade да действа по същия начин, както при възрастни с това заболяване.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултати от текущо основно проучване, обхващащо 51 деца на възраст 2 и повече години с ТАА, които не могат да бъдат подложени на трансплантация на хемопоеични стволови клетки. В това проучване 37 деца не са получили предварително лечение, а 14 са получили имunosупресивна терапия, но заболяването им не е било овладяно или се е появило отново. Всички деца са получавали Revolade в комбинация с имunosупресивна терапия в продължение на 26 седмици. Лекарството не е сравнявано с друго лечение или плацебо (сляпо лечение). Основната цел на проучването е да се оцени действието на Revolade при деца. Вторичните цели включват оценка на безопасността и ефективността на лекарството.

Какви са заключенията на ЕМА?

ЕМА отбеляза, че въпреки че резултатите от проучването, предоставени от заявителя, предполагат, че децата с ТАА могат да имат полза от лечението с Revolade, само 14 пациенти в проучването са отговорили на предвидената употреба. Този брой се счита за твърде малък, за да се направят категорични заключения относно ефективността и безопасността на Revolade при тези деца.

Поради това ЕМА стигна до заключението, че безопасността и ефективността на Revolade не са достатъчно добре установени при деца с ТАА и че той не трябва да бъде разрешен за употреба при тези пациенти. Въпреки това информацията за предписването на Revolade ще бъде актуализирана, за да включва съответните данни, така че здравните специалисти да имат достъп до актуални данни за действието на Revolade при деца с ТАА.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания/програми с милосърдна цел?

Фирмата е информирала Агенцията, че проучването на Revolade при деца с ТАА наскоро е приключило и че при тези деца не се провеждат други проучвания.