



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/513144/2024
EMA/H/C/006417

Елтромбопаг Viatris (*eltrombopag*)

Общ преглед на Елтромбопаг Viatris и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Елтромбопаг Viatris и за какво се използва?

Елтромбопаг Viatris 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. Елтромбопаг Viatris се използва за пациенти на възраст над 1 година, при 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. Елтромбопаг Viatris се използва, когато тромбоцитопенията е в прекалено тежка форма и възпрепятства прилагането на интерферон-базирана терапия (вид лечение за хепатит С).

Елтромбопаг Viatris съдържа активното вещество елтромбопаг (*eltrombopag*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Елтромбопаг Viatris съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Елтромбопаг Viatris е Revolade. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Елтромбопаг Viatris?

Елтромбопаг Viatris се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в лечението на заболявания на кръвта или хроничен хепатит С и усложненията му.

Дозата зависи от възрастта на пациента и заболяването, за което се използва Елтромбопаг Viatris; тя се коригира според нуждите, за да се поддържа подходящо ниво на тромбоцитите.

За повече информация относно употребата на Елтромбопаг Viatris вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Елтромбопаг Viatris?

Хормонът, наречен „тромбопоетин“, стимулира производството на тромбоцити в организма, като се свързва със специфични рецептори (цели) в костния мозък. Активното вещество в Елтромбопаг Viatris, елтромбопаг, също се свързва с тромбопоетиновите рецептори и ги стимулира. Това засилва производство на тромбоцити и броят им се увеличава.

Как е проучен Елтромбопаг Viatris?

Проучвания за ползите и рисковете при разрешената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Revolade и не е необходимо да се повтарят с Елтромбопаг Viatris.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Елтромбопаг Viatris. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Елтромбопаг Viatris?

Тъй като Елтромбопаг Viatris е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Елтромбопаг Viatris е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Елтромбопаг Viatris е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Revolade. Затова Агенцията счита, че както при Revolade, ползите от употребата на Елтромбопаг Viatris превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Елтромбопаг Viatris?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Елтромбопаг Viatris, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката. Всички допълнителни мерки, които са въведени за Revolade, се прилагат също и за Елтромбопаг Viatris, когато е целесъобразно.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Елтромбопаг Viatris непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Елтромбопаг Viatris, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Елтромбопаг Viatris:

Допълнителна информация за Елтромбопаг Viatris можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eltrombopag-viatris. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.