



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65887/2025
EMA/H/C/006459

Eltrombopag Accord (*eltrombopag*)

Přehled pro přípravek Eltrombopag Accord a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Eltrombopag Accord a k čemu se používá?

Eltrombopag Accord je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- primární imunitní trombocytopenie, což je onemocnění, při kterém pacientův imunitní systém ničí krevní destičky (složky krve, které napomáhají jejímu srážení). Pacienti s primární imunitní trombocytopenií vykazují nízký počet krevních destiček v krvi (trombocytopenii) a jsou vystaveni riziku krvácení. Přípravek Eltrombopag Accord se používá u pacientů ve věku od 1 roku, u nichž nebyla účinná léčba léčivými přípravky, jako jsou kortikosteroidy nebo imunoglobuliny. U dětí a dospívajících se léčivý přípravek používá v případě, že uvedeným onemocněním trpí alespoň 6 měsíců,
- trombocytopenie u dospělých s chronickou (dlouhodobou) hepatitidou C, což je onemocnění jater způsobené virem hepatitidy C. Přípravek Eltrombopag Accord se používá tehdy, pokud je trombocytopenie příliš závažná na to, aby bylo možné použít léčbu založenou na interferonu (určitému typu léčby hepatitidy C).

Přípravek Eltrombopag Accord obsahuje léčivou látku eltrombopag a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Eltrombopag Accord obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Eltrombopag Accord je přípravek Revolade. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Eltrombopag Accord používá?

Přípravek Eltrombopag Accord je k dispozici ve formě tablet a užívá se ústy. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou onemocnění krve či chronické hepatitidy C a jejich komplikací, a probíhat pod jeho dohledem.

Dávka závisí na věku pacienta a na onemocnění, k jehož léčbě se přípravek Eltrombopag Accord používá. Upravuje se podle potřeby tak, aby byla zachována odpovídající hladina krevních destiček.

Více informací o používání přípravku Eltrombopag Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Eltrombopag Accord působí?

V lidském těle stimuluje tvorbu krevních destiček hormon zvaný trombopoetin, a to navázáním se na určité receptory (cíle) v kostní dřeni. Léčivá látka v přípravku Eltrombopag Accord, eltrombopag, se také váže na trombopoetinové receptory a stimuluje je. To podporuje tvorbu krevních destiček a zvyšuje jejich počet.

Jak byl přípravek Eltrombopag Accord zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Revolade, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Eltrombopag Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Eltrombopag Accord. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Eltrombopag Accord?

Jelikož přípravek Eltrombopag Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Eltrombopag Accord registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Eltrombopag Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Revolade. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Revolade přínosy přípravku Eltrombopag Accord převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Eltrombopag Accord?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Eltrombopag Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti. Je-li to vhodné, veškerá další opatření zavedená pro přípravek Revolade se vztahují také na přípravek Eltrombopag Accord.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Eltrombopag Accord průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Eltrombopag Accord jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Eltrombopag Accord

Další informace o přípravku Eltrombopag Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eltrombopag-accord. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.