



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eltrombopag Viatris (*eltrombopag*)

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

Co je přípravek Eltrombopag Viatris a k čemu se používá?

Eltrombopag Viatris 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 Viatris 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 Viatris se používá tehdy, pokud je trombocytopenie příliš těžká na to, aby bylo možné použít léčbu založenou na interferonu (určitý typ léčby hepatitidy C),

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

Jak se přípravek Eltrombopag Viatris používá?

Přípravek Eltrombopag Viatris je dostupný ve formě tablet a užívá se ústy. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a vést lékař, který má zkušenosti s léčbou onemocnění krve nebo chronické hepatitidy C a jejích komplikací.

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

Více informací o používání přípravku Eltrombopag Viatris 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 Viatris 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 Viatris, eltrombopag, se také váže na trombopoetinové receptory a stimuluje je. To podporuje tvorbu krevních destiček a zvyšuje jejich počet.

Jak byl přípravek Eltrombopag Viatris 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 Viatris.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Eltrombopag Viatris. 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 Viatris?

Jelikož přípravek Eltrombopag Viatris 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 Viatris registrován v EU?

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

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

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

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

Další informace o přípravku Eltrombopag Viatris

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