



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Eltrombopag Accord (*eltrombopag*)

En oversigt over Eltrombopag Accord, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Eltrombopag Accord, og hvad anvendes det til?

Eltrombopag Accord er et lægemiddel, der anvendes til behandling af:

- en sygdom, hvor patientens immunforsvar ødelægger blodplader (bestanddele af blodet, der sætter det i stand til at størkne) (primær immun trombocytopeni (ITP)) Patienter med ITP har lavt antal blodplader (trombocytopeni) og risikerer blødning. Eltrombopag Accord anvendes hos patienter på 1 år og derover, hos hvem behandling med lægemidler såsom kortikosteroider eller immunglobuliner ikke har virket. Hos børn og unge anvendes lægemidlet, når de har haft sygdommen i mindst 6 måneder
- trombocytopeni hos voksne med kronisk (langvarig) hepatitis C – en leversygdom, der forårsages af hepatitis C-viruset. Eltrombopag Accord anvendes, når trombocytopenien er for alvorlig til, at der kan anvendes interferonbaseret behandling (en form for behandling af hepatitis C).

Eltrombopag Accord indeholder det aktive stof eltrombopag og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Eltrombopag Accord indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Eltrombopag Accord er Revolade. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

### Hvordan anvendes Eltrombopag Accord?

Eltrombopag Accord fås som tabletter, der tages gennem munden. Lægemidlet fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af blodsygdomme eller kronisk hepatitis C og komplikationer forbundet hermed.

Dosen afhænger af patientens alder og den sygdom, som Eltrombopag Accord anvendes mod. Den justeres efter behov for at opretholde et passende blodpladeniveau.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Eltrombopag Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.



## **Hvordan virker Eltrombopag Accord?**

I kroppen stimulerer et hormon kaldet "trombopoietin" produktionen af blodplader ved at binde sig til visse receptorer (mål) i knoglemarven. Det aktive stof i Eltrombopag Accord, eltrombopag, binder sig også til trombopoietinreceptorerne og stimulerer dem. Dette øger produktionen af blodplader og derved antallet af dem.

## **Hvordan er Eltrombopag Accord blevet undersøgt?**

Der er allerede gennemført studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse af referencelægemidlet, Revolade, og de behøver ikke at blive gentaget for Eltrombopag Accord.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Eltrombopag Accord. Virksomheden har også gennemført et studie, der viste, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

## **Hvilke fordele og risici er der forbundet med Eltrombopag Accord?**

Da Eltrombopag Accord er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

## **Hvorfor er Eltrombopag Accord godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Eltrombopag Accord er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Revolade. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Eltrombopag Accord som ved Revolade opvejer de identificerede risici, og at Eltrombopag Accord kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Eltrombopag Accord anvendes sikkert og effektivt?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som sundhedspersonale og patienter skal følge for at sikre, at Eltrombopag Accord anvendes sikkert og effektivt. Eventuelle yderligere foranstaltninger, der er truffet for Revolade, gælder også for Eltrombopag Accord, hvor det er relevant.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Eltrombopag Accord løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Eltrombopag Accord vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Øvrig information om Eltrombopag Accord**

Der findes mere information om Eltrombopag Accord på agenturets websted: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eltrombopag-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eltrombopag-accord). Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.