



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eltrombopag Viatris (*eltrombopag*)

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

Hvad er Eltrombopag Viatris, og hvad anvendes det til?

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

- primær immun trombocytopeni (ITP) – en sygdom, hvor patientens immunforsvar ødelægger blodplader (bestanddele i blodet, der er vigtige for blodets evne til at størkne). Patienter med ITP har lave blodpladetal (trombocytopeni) og har risiko for blødning. Eltrombopag Viatris 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 er forårsaget af hepatitis C-virus. Eltrombopag Viatris anvendes, når trombocytopenien er for alvorlig til at anvende interferonbaseret behandling (en form for behandling af hepatitis C).

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

Hvordan anvendes Eltrombopag Viatris?

Eltrombopag Viatris fås som tabletter, der tages gennem munden. Lægemidlet fås kun på recept, og behandling bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af blodsygdomme eller kronisk hepatitis C og komplikationerne heraf.

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

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



Hvordan virker Eltrombopag Viatris?

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 Viatris, eltrombopag, binder sig også til og stimulerer trombopoietinreceptorerne. Dette øger produktionen af blodplader og derved antallet af dem.

Hvordan blev Eltrombopag Viatris undersøgt?

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

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Eltrombopag Viatris. 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 Viatris?

Da Eltrombopag Viatris 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 Viatris godkendt i EU?

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

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Eltrombopag Viatris anvendes sikkert og effektivt?

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

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

Øvrig information om Eltrombopag Viatris

Der findes mere information om Eltrombopag Viatris på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eltrombopag-viatris. Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.