



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eltrombopag Viatris (*Eltrombopag*)

Übersicht über Eltrombopag Viatris und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Eltrombopag Viatris und wofür wird es angewendet?

Eltrombopag Viatris ist ein Arzneimittel, das angewendet wird zur Behandlung von:

- primärer Immunthrombozytopenie (ITP), einer Erkrankung, bei der das Immunsystem des Patienten die eigenen Blutplättchen (Blutbestandteile, die zur Blutgerinnung beitragen) zerstört. Patienten mit ITP haben einen Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie) im Blut und weisen ein Blutungsrisiko auf. Eltrombopag Viatris wird bei Patienten ab einem Alter von 1 Jahr angewendet, bei denen eine Behandlung mit Arzneimitteln wie Kortikosteroiden oder Immunglobulinen nicht gewirkt hat. Bei Kindern und Jugendlichen wird das Arzneimittel angewendet, wenn sie die Erkrankung seit mindestens 6 Monaten haben;
- Thrombozytopenie bei erwachsenen Patienten mit chronischer (Langzeit-)Hepatitis C, einer Erkrankung der Leber, die durch das Hepatitis-C-Virus verursacht wird. Eltrombopag Viatris wird angewendet, wenn die Thrombozytopenie zu schwer ist, um eine Interferon-basierte Therapie (eine Art der Behandlung gegen Hepatitis C) zu ermöglichen.

Eltrombopag Viatris enthält den Wirkstoff Eltrombopag und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Eltrombopag Viatris den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein bereits in der EU zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel für Eltrombopag Viatris ist Revolade. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Eltrombopag Viatris angewendet?

Eltrombopag Viatris ist als Tabletten zum Einnehmen erhältlich. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Bluterkrankungen oder chronischer Hepatitis C und deren Komplikationen hat.

Die Dosis richtet sich nach dem Alter des Patienten und der Krankheit, für die Eltrombopag Viatris angewendet wird; sie wird je nach Bedarf angepasst, um eine angemessene Blutplättchenkonzentration aufrechtzuerhalten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Eltrombopag Viatris entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie wirkt Eltrombopag Viatris?

Ein Hormon mit der Bezeichnung „Thrombopoetin“ stimuliert im Körper die Bildung von Blutplättchen, indem es an bestimmte Rezeptoren (Ziele) im Knochenmark bindet. Der Wirkstoff in Eltrombopag Viatris, Eltrombopag, bindet ebenfalls an die Thrombopoetin-Rezeptoren und stimuliert diese. Dies führt zu einer erhöhten Bildung von Blutplättchen und erhöht so deren Anzahl.

Wie wurde Eltrombopag Viatris untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Revolade durchgeführt und müssen für Eltrombopag Viatris nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Eltrombopag Viatris vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass Eltrombopag Viatris mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Eltrombopag Viatris verbunden?

Da Eltrombopag Viatris ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Eltrombopag Viatris in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Eltrombopag Viatris der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Revolade vergleichbare Qualität aufweist und mit Revolade bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Revolade der Nutzen von Eltrombopag Viatris gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Eltrombopag Viatris ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Eltrombopag Viatris, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen. Alle zusätzlichen Maßnahmen, die für Revolade eingeführt wurden, gelten gegebenenfalls auch für Eltrombopag Viatris.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Eltrombopag Viatris kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Eltrombopag Viatris werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Eltrombopag Viatris

Weitere Informationen zu Eltrombopag Viatris finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eltrombopag-viatris. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie auch auf den Internetseiten der Agentur.