



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/780598/2022
EMA/H/C/001110

Revolade (*Eltrombopag*)

Übersicht über Revolade und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Revolade und wofür wird es angewendet?

Revolade ist ein Arzneimittel 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. Revolade 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. Revolade wird angewendet, wenn die Thrombozytopenie zu schwerwiegend ist, um eine Interferon-basierte Therapie (Behandlungsart für Hepatitis C) zuzulassen;
- erworbener schwerer aplastischer Anämie (eine Erkrankung, bei der das Knochenmark nicht ausreichend Blutzellen oder Blutplättchen bildet). Revolade wird bei Patienten angewendet, deren Erkrankung mit einer immunsuppressiven Therapie (Arzneimittel, die die Immunabwehr des Körpers herabsetzen) nicht beherrscht wird und die keine hämatopoetische Stammzelltransplantation (bei der das Knochenmark des Patienten durch Stammzellen eines Spenders ersetzt wird, um neues Knochenmark zu bilden) erhalten können.

Revolade enthält den Wirkstoff Eltrombopag.

Wie wird Revolade angewendet

Revolade ist als Tabletten und als Pulver zur Herstellung einer Suspension (einer oral einzunehmenden Flüssigkeit) 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 ist abhängig vom Alter des Patienten und der Erkrankung, zu deren Behandlung Revolade angewendet wird; die Therapie wird je nach Bedarf angepasst, um die entsprechende Blutplättchenkonzentration aufrechtzuerhalten.

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



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

Wie wirkt Revolade?

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 Revolade, Eltrombopag, bindet auch an die Thrombopoetin-Rezeptoren und stimuliert diese. Dies führt zu einer erhöhten Bildung von Blutplättchen und erhöht so deren Anzahl.

Welchen Nutzen hat Revolade in den Studien gezeigt?

ITP bei Erwachsenen

In Bezug auf die Behandlung der ITP bei Erwachsenen wurde Revolade in zwei Hauptstudien mit insgesamt 311 Patienten mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen; die Patienten waren zuvor behandelt worden, jedoch hatten diese Behandlungen nicht gewirkt, oder die Krankheit war zurückgekehrt.

Revolade war wirksamer als Placebo: In der ersten Studie erreichten 59 % der Patienten, die Revolade einnahmen (43 von 73), nach 6 Wochen Behandlung eine Blutplättchenzahl von mindestens 50 000 pro Mikroliter (dies ist die Blutplättchenkonzentration, die als ausreichend erachtet wird, um Blutungskomplikationen vorzubeugen), verglichen mit 16 % der Patienten, die Placebo einnahmen (6 von 37). In der zweiten Studie bestand für die mit Revolade behandelten 135 Patienten eine etwa 8-mal höhere Wahrscheinlichkeit, während der 6-monatigen Behandlung eine Ziel-Blutplättchenzahl zwischen 50 000 und 400 000 pro Mikroliter zu erreichen, als bei den 62 mit Placebo behandelten Patienten.

Zusätzlich zu den Daten aus einer anderen Studie wurde mittels einer separaten Auswertung dieser Daten untersucht, ob sich das Ansprechen auf das Arzneimittel je nachdem, wann erwachsene Patienten vor Behandlungsbeginn diagnostiziert wurden, unterschied. Bei fast 400 ITP-Patienten war die Anzahl der Patienten, die nach 6 Behandlungswochen eine Blutplättchenzahl von mindestens 50 000 pro Mikroliter erreichten, im Allgemeinen mit der Anzahl der Patienten, die weniger als 6 Monate zuvor diagnostiziert worden waren, und der Patienten, die mehr als 6 Monate vor Beginn der Behandlung diagnostiziert worden war, vergleichbar. Daten aus der wissenschaftlichen Literatur untermauerten diese Ergebnisse.

ITP bei Kindern

In einer Hauptstudie mit 92 Kindern zwischen 1 und 17 Jahren, die zuvor eine ITP-Behandlung erhalten hatten, war Revolade bei Kindern mit ITP wirksamer als Placebo. In dieser 13 Wochen dauernden Studie wurde untersucht, wie hoch der Anteil der Patienten war, deren Blutplättchenzahl zwischen Woche 5 und 12 der Studie, ohne Gabe einer Notfallmedikation wenigstens 6 von 8 Wochen lang auf mindestens 50 000 pro Mikroliter angestiegen war. Dies war bei ca. 40 % (25 von 63) der mit Revolade behandelten Patienten der Fall, verglichen mit ca. 3 % (1 von 29) jener Patienten, die Placebo einnahmen. In einer Verlängerungsphase der Studie wurde gezeigt, dass Revolade in der Lage war, langfristig ausreichende Blutplättchenkonzentrationen wirksam aufrechtzuerhalten.

Thrombozytopenie im Zusammenhang mit Hepatitis C

Für die Behandlung der Thrombozytopenie in Zusammenhang mit Hepatitis C wurden zwei Hauptstudien mit insgesamt 1 441 Erwachsenen durchgeführt. Darin wurde Revolade mit Placebo

hinsichtlich der Ermöglichung des Einleitens und der Aufrechterhaltung einer antiviralen Behandlung bei Patienten mit Hepatitis C, deren Blutplättchenzahl zu Beginn zu niedrig war, um eine solche Behandlung einzuleiten (unter 75 000 pro Mikroliter), verglichen. In beiden Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Anzahl der Patienten, bei denen sechs Monate nach dem Ende der Behandlung im Blut keinerlei Zeichen von Hepatitis C-Viren mehr nachweisbar waren.

In diesen beiden Studien war der Anteil der Patienten, die auf Hepatitis C negativ getestet wurden, bei den Patienten unter Revolade größer als bei den Patienten unter Placebo (23 % gegenüber 14 % in der ersten Studie und 19 % gegenüber 13 % in der zweiten Studie).

Schwere aplastische Anämie

Für die Behandlung von schwerer aplastischer Anämie wurde Revolade an 43 Patienten untersucht und nicht mit anderen Arzneimitteln verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, die nach 12 oder 16 Behandlungswochen auf die Behandlung mit Revolade ansprachen (deren Blutplättchenzahl und Anzahl der roten oder weißen Blutkörperchen über der vorher festgelegten Anzahl blieb).

In dieser Studie sprachen 40 % der Patienten (17 von 43) nach 12 Wochen auf die Behandlung an, und bei 65 % von ihnen (11 von 17) stieg die Blutplättchenzahl entweder um mindestens 20 000 pro Mikroliter an oder war stabil, ohne dass Bluttransfusionen erforderlich waren. Vorläufige Daten aus einer unterstützenden Studie, bei der 46 % der Patienten nach 12 Wochen auf die Behandlung ansprachen, stimmen mit dem Ergebnis der Hauptstudie überein.

Welche Risiken sind mit Revolade verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Revolade bei Erwachsenen mit ITP (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Nausea (Übelkeit), Diarrhö (Durchfall) und anormale Blutspiegel bestimmter Leberenzyme. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind Leberprobleme und thromboembolische Komplikationen (Probleme mit Blutgerinnseln in Blutgefäßen). Sehr häufige Nebenwirkungen bei Kindern mit ITP sind Entzündung von Nase und Rachen, Husten, Fieber, Schmerzen im Bauch oder in Mund und Rachen, Zahnschmerzen und laufende Nase.

Sehr häufige Nebenwirkungen bei Erwachsenen mit schwerer aplastischer Anämie sind Kopfschmerzen, Schwindel, Husten, Schmerzen im Bauch oder in Mund und Rachen, Nausea (Übelkeit), Diarrhö (Durchfall), Gelenkschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Müdigkeit, Fieber und anormale Werte bestimmter Leberenzyme im Blut.

Bei Patienten mit Thrombozytopenie und fortgeschrittener chronischer Hepatitis C, die mit Interferon und Revolade behandelt werden, sind sehr häufige Nebenwirkungen Kopfschmerzen, Anämie (niedrige Zahl roter Blutkörperchen), verminderter Appetit, Husten, Nausea (Übelkeit), Diarrhö (Durchfall), hoher Bilirubinspiegel im Blut, Haarausfall, Juckreiz, Muskelschmerzen, Fieber, Müdigkeit, grippeähnliche Erkrankung, Schwäche, Schüttelfrost und Schwellungen (aufgrund von Wasseransammlung im Körper). Wichtige schwerwiegende Nebenwirkungen sind Leberprobleme und thromboembolische Komplikationen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Revolade berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Revolade in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Revolade gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Revolade, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

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

Weitere Informationen über Revolade

Revolade erhielt am 11. März 2010 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Revolade finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revolade.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2022 aktualisiert.