



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 Ιουνίου 2025
EMA/203280/2025
EMA/H/C/001110/II/0077

Αποτελέσματα της αξιολόγησης της χρήσης του Revolade για τη θεραπεία της σοβαρής απλαστικής αναιμίας σε παιδιά

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την αξιολόγηση της αίτησης για επέκταση της χρήσης του Revolade σε παιδιά με σοβαρή απλαστική αναιμία (SAA). Μολονότι ο EMA δεν συνέστησε τη χρήση αυτή, συμφώνησε ότι τα σχετικά δεδομένα από τη μελέτη που υποβλήθηκε με την αίτηση πρέπει να συμπεριληφθούν στις πληροφορίες προϊόντος του φαρμάκου, ώστε οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας να έχουν πρόσβαση σε επικαιροποιημένα δεδομένα σχετικά με τις επιπτώσεις του Revolade σε άτομα με SAA.

Τι είναι το Revolade και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Revolade είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- της πρωτοπαθούς αυτοάνοσης θρομβοπενίας (ITP), μιας νόσου κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του ασθενούς καταστρέφει τα αιμοπετάλια (συστατικά του αίματος που συμμετέχουν στην πήξη του). Οι ασθενείς με ITP έχουν μικρό αριθμό αιμοπεταλίων (θρομβοπενία) και διατρέχουν κίνδυνο αιμορραγίας. Το Revolade χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας ενός έτους και άνω, στους οποίους η χορήγηση αγωγής με φάρμακα όπως τα κορτικοστεροειδή ή οι ανοσοσφαιρίνες δεν ήταν αποτελεσματική. Σε παιδιά και εφήβους, το φάρμακο χορηγείται εφόσον πάσχουν από τη συγκεκριμένη νόσο τουλάχιστον 6 μήνες·
- της θρομβοπενίας σε ενήλικες με χρόνια (μακροχρόνια) ηπατίτιδα C, μια ηπατική νόσο που προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας C. Το Revolade χρησιμοποιείται όταν η θρομβοπενία είναι πολύ σοβαρής μορφής και δεν επιτρέπει τη θεραπεία με βάση την ιντερφερόνη (ένας τύπος θεραπείας για την ηπατίτιδα C)·
- της επίκτητης SAA (νόσος κατά την οποία ο μυελός των οστών δεν παράγει αρκετό αριθμό αιμοσφαιρίων ή αιμοπεταλίων). Ο όρος «επίκτητη» σημαίνει ότι η νόσος δεν είναι κληρονομική. Το Revolade χρησιμοποιείται σε ασθενείς των οποίων η νόσος δεν ελέγχεται με ανοσοκατασταλτική θεραπεία (φάρμακα που μειώνουν την άμυνα του ανοσοποιητικού συστήματος του οργανισμού) και οι οποίοι δεν μπορούν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων (διαδικασία κατά την οποία ο μυελός των οστών του ασθενούς αντικαθίσταται από αρχέγονα κύτταρα του δότη για τον σχηματισμό νέου μυελού των οστών).

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



Το Revolade έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ από τον Μάρτιο του 2010. Περιέχει τη δραστική ουσία ελτρομβοπάγη και διατίθεται σε μορφή δισκίων και σκόνης για την παρασκευή εναιωρήματος (υγρού) για χορήγηση από του στόματος.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις τρέχουσες χρήσεις του Revolade διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/revolade.

Ποια αλλαγή είχε αιτηθεί η παρασκευάστρια εταιρεία;

Η εταιρεία υπέβαλε αίτηση για επέκταση της χρήσης του Revolade σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω με SAA των οποίων η νόσος δεν ελέγχεται ή έχει υποτροπιάσει μετά από ανοσοκατασταλτική θεραπεία και τα οποία δεν μπορούν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων.

Πώς δρα το Revolade;

Στον οργανισμό, μια φυσική ορμόνη που ονομάζεται θρομβοποιητίνη διεγείρει την παραγωγή αιμοπεταλίων προσκολλώντας σε και ενεργοποιώντας ορισμένους υποδοχείς (στόχους) στον μυελό των οστών. Όπως και η θρομβοποιητίνη, έτσι και η δραστική ουσία του Revolade, η ελτρομβοπάγη, προσκολλάται και αυτή στους υποδοχείς της θρομβοποιητίνης και τους διεγείρει. Αυτό αυξάνει την παραγωγή αιμοπεταλίων, βελτιώνει τον αριθμό των αιμοπεταλίων και μειώνει τον κίνδυνο αιμορραγίας. Σε ορισμένους ασθενείς με SAA, το Revolade μπορεί επίσης να αυξήσει την παραγωγή αιμοσφαιρίων. Σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω με σοβαρή απλαστική αναιμία, το Revolade αναμένεται να λειτουργήσει με τον ίδιο τρόπο όπως και σε ενήλικες που πάσχουν από αυτήν την πάθηση.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μιας εν εξελίξει κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 51 παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω με SAA που δεν μπορούσαν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Στην εν λόγω μελέτη, 37 παιδιά δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία και 14 είχαν λάβει ανοσοκατασταλτική θεραπεία, αλλά η νόσος τους δεν είχε τεθεί υπό έλεγχο ή είχε υποτροπιάσει. Όλα τα παιδιά έλαβαν Revolade σε συνδυασμό με ανοσοκατασταλτική θεραπεία για 26 εβδομάδες. Το φάρμακο δεν συγκρίθηκε με καμία άλλη θεραπεία ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Ο κύριος στόχος της μελέτης ήταν να αξιολογηθεί ο τρόπος με τον οποίο συμπεριφέρεται το Revolade σε παιδιά. Στους δευτερεύοντες στόχους περιλαμβάνονταν η αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου.

Ποια ήταν το συμπέρασμα του EMA;

Ο EMA επισήμανε ότι, παρόλο που τα αποτελέσματα της μελέτης που υποβλήθηκε από τον αιτούντα υποδηλώνουν ότι τα παιδιά με SAA ενδέχεται να επωφεληθούν από τη θεραπεία με Revolade, μόνο 14 ασθενείς που μετείχαν στη μελέτη ανταποκρίθηκαν στην προβλεπόμενη χρήση. Ο αριθμός αυτός θεωρήθηκε πολύ μικρός για να συναχθούν οριστικά συμπεράσματα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Revolade σε αυτά τα παιδιά.

Ως εκ τούτου, ο EMA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Revolade δεν έχουν τεκμηριωθεί επαρκώς σε παιδιά με SAA και ότι δεν πρέπει να εγκριθεί για τους εν λόγω ασθενείς. Ωστόσο, οι πληροφορίες συνταγογράφησης για το Revolade θα επικαιροποιηθούν προκειμένου να συμπεριλάβουν σχετικά δεδομένα, ούτως ώστε οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας να έχουν πρόσβαση σε επικαιροποιημένα δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις του Revolade σε παιδιά με SAA.

Επηρεάζει αυτή η έκβαση τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές/προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι η μελέτη του Revolade σε παιδιά με SAA ολοκληρώθηκε πρόσφατα και ότι δεν βρίσκονται σε εξέλιξη άλλες μελέτες στις οποίες μετέχουν αυτά τα παιδιά.