



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eltrombopag Accord (ελτρομβοπάγη)

Ανασκόπηση του Eltrombopag Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Eltrombopag Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Eltrombopag Accord 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 Eltrombopag Accord χορηγείται σε ασθενείς ηλικίας ενός έτους και άνω, στους οποίους η αγωγή με φάρμακα όπως τα κορτικοστεροειδή ή οι ανοσοσφαιρίνες δεν ήταν αποτελεσματική. Σε παιδιά και εφήβους, το φάρμακο χρησιμοποιείται εφόσον νοσούν από τη συγκεκριμένη νόσο για τουλάχιστον 6 μήνες·
- της θρομβοπενίας σε ενήλικες με χρόνια (μακροχρόνια) ηπατίτιδα C, μια ηπατική νόσο που προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας C. Το Eltrombopag Accord χορηγείται όταν η θρομβοπενία είναι πολύ σοβαρής μορφής και δεν επιτρέπει τη θεραπεία με βάση την ιντερφερόνη (τύπος θεραπείας για την ηπατίτιδα C).

Το Eltrombopag Accord περιέχει τη δραστική ουσία ελτρομβοπάγη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Eltrombopag Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Eltrombopag Accord είναι το Revolade. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων και απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Eltrombopag Accord;

Το Eltrombopag Accord διατίθεται υπό μορφή δισκίων για χορήγηση από το στόμα. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία αιματολογικών παθήσεων ή της χρόνιας ηπατίτιδας C και των επιπλοκών της.

Η δόση εξαρτάται από την ηλικία του ασθενούς και από τη νόσο για την οποία χρησιμοποιείται το Eltrombopag Accord. Η δόση προσαρμόζεται ανάλογα με τις ανάγκες, προκειμένου να διατηρηθεί το κατάλληλο επίπεδο αιμοπεταλίων.



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Eltromborag Accord, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Eltromborag Accord;

Η ορμόνη θρομβοποιητίνη που υπάρχει στον οργανισμό διεγείρει την παραγωγή αιμοπεταλίων μέσω της προσκόλλησής της σε ορισμένους υποδοχείς (στόχους) στον μυελό των οστών. Η δραστική ουσία του Eltromborag Accord, η ελτρομβοπάγη, προσκολλάται και αυτή στους υποδοχείς της θρομβοποιητίνης και τους διεγείρει, αυξάνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την παραγωγή και τον αριθμό των αιμοπεταλίων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Eltromborag Accord;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Revolade, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Eltromborag Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Eltromborag Accord. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη η οποία απέδειξε τη «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και, επομένως, αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Eltromborag Accord;

Δεδομένου ότι το Eltromborag Accord είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό είναι τα ίδια με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Eltromborag Accord στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Eltromborag Accord είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Revolade. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Revolade, τα οφέλη του Eltromborag Accord υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Eltromborag Accord;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Eltromborag Accord. Τυχόν πρόσθετα μέτρα που εφαρμόζονται για το Revolade ισχύουν επίσης για το Eltromborag Accord, κατά περίπτωση.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Eltromborag Accord τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Eltromborag Accord θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Eltrombopag Accord

Περισσότερες πληροφορίες για το Eltrombopag Accord διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eltrombopag-accord. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.