



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598856/2024
EMA/H/C/006417

Eltrombopag Viatris (ελτρομβοπάγη)

Ανασκόπηση του Eltrombopag Viatris και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Eltrombopag Viatris και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Eltrombopag Viatris είναι φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των εξής νόσων:

- 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 Viatris 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 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 Eltrombopag Viatris 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 Viatris περιέχει τη δραστική ουσία ελτρομβοπάγη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Eltrombopag Viatris 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 Viatris είναι το Revolade. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων και απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Eltrombopag Viatris;

Το Eltrombopag Viatris 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 στη θεραπεία 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 Viatris. Η δόση προσαρμόζεται ανάλογα με τις ανάγκες, προκειμένου να διατηρηθεί το κατάλληλο επίπεδο αιμοπεταλίων.

Official address Domenico Scarlatilaan 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



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

Πώς δρα το Eltrombopag Viatris;

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 Eltrombopag Viatris, 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 Eltrombopag Viatris;

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 Eltrombopag Viatris.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Eltrombopag Viatris. 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 Eltrombopag Viatris;

Δεδομένου ότι το Eltrombopag Viatris είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Eltrombopag Viatris στην ΕΕ;

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

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Eltrombopag Viatris;

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 Eltrombopag Viatris. Τυχόν πρόσθετα μέτρα που εφαρμόζονται για το Revolade ισχύουν επίσης για το Eltrombopag Viatris, κατά περίπτωση.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Eltrombopag Viatris

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