



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revolade (*eltrombopag*)

Общ преглед на Revolade и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Revolade и за какво се използва?

Revolade е лекарство, което се използва за лечение на:

- имунна тромбоцитопетична пурпура (ИТП) — заболяване, при което имунната система на пациента разрушава тромбоцитите (компоненти в кръвта, които помагат за кръвосъсирването). Пациентите с ИТП имат нисък брой тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения) и при тях има риск от кървене. Revolade се използва при пациенти на възраст над 1 година, за които лечението с лекарства като кортикостероиди или имуноглобулини не е помогнало. При деца и юноши лекарството се използва, когато заболяването е продължило най-малко 6 месеца;
- тромбоцитопения при възрастни с хроничен хепатит С — заболяване на черния дроб, причинено от вируса на хепатит С. Revolade се използва, когато тромбоцитопенията е в прекалено тежка форма и възпрепятства прилагането на интерферон-базирана терапия (вид лечение за хепатит С);
- придобита тежка апластична анемия (заболяване, при което костният мозък не произвежда достатъчно кръвни клетки или тромбоцити). Revolade се използва при възрастни пациенти, при които заболяването не е овладяно с имunosупресивна терапия (лекарства, които понижават имунната защита на организма) и които не могат да бъдат подложени на трансплантация на хемопоеични стволови клетки (костният мозък на пациента се замества със стволови клетки от донор, за да се образува нов костен мозък).

Revolade съдържа активното вещество елтромбопаг (*eltrombopag*).

Как се използва Revolade?

Revolade се предлага под формата на таблетки и прах за приготвяне на суспензия (течност) за приемане през устата. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в лечението на заболявания на кръвта или хроничен хепатит С и усложненията му.

Дозата зависи от възрастта на пациента и от заболяването, което се лекува с Revolade, като дозата се коригира според необходимостта, за да се поддържа подходящо ниво на тромбоцитите.

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



За повече информация относно употребата на Revolade вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Revolade?

Хормонът, наречен „тромбопоетин“, стимулира производството на тромбоцити в организма, като се свързва със специфични рецептори (цели) в костния мозък. Активното вещество в Revolade, елтромбопаг, също се свързва с тромбопоетиновите рецептори и ги стимулира. Това засилва производство на тромбоцити и броят им се увеличава.

Какви ползи от Revolade са установени в проучванията?

ИТП при възрастни

За лечение на ИТП при възрастни Revolade е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в две основни проучвания при общо 311 пациенти, които са лекувани преди това, но лечението не е било успешно или заболяването се е възобновило.

Revolade е по-ефективен от плацебо: в първото проучване при 59 % от пациентите, приемащи Revolade (43 от 73), броят на тромбоцитите достига поне 50 000 на микролитър (което се счита за достатъчно, за да се предотврати рискът от усложнения вследствие на кървене) след 6 седмици на лечение в сравнение с 16 % при пациентите, приемащи плацебо (6 от 37). Във второто проучване 135 пациенти приемат Revolade, като при тях е около 8 пъти по-вероятно да се постигне желаният брой тромбоцити — между 50 000 и 400 000 на микролитър — по време на 6-месечното лечение, отколкото при 62-мата пациенти, приемащи плацебо.

Отделен анализ на тези данни, в допълнение към данните от друго проучване, изследва дали повлияването от лекарството се различава в зависимост от това в кой момент преди началото на лечението са диагностицирани възрастните пациенти. При почти 400 пациенти с ИТП броят на пациентите, при които броят на тромбоцитите достига поне 50 000 на микролитър след 6 седмици, като цяло е сравним между пациентите с диагноза по-малко от 6 месеца и тези с диагноза повече от 6 месеца преди започване на лечението. Данните от научната литература подкрепят тези находки.

ИТП при деца

Revolade е по-ефективен от плацебо в едно основно проучване при 92 деца с ИТП на възраст между 1 и 17 години, които са лекувани преди това за ИТП. Проучването продължава 13 седмици, като е изследван делът на пациентите, при които тромбоцитите се увеличават поне до 50 000 на микролитър в продължение на най-малко 6 от 8 седмици, между седмица 5 и 12 от проучването и без наличие на спасително лекарство. Това се наблюдава при около 40% от приемащите Revolade (25 от 63) в сравнение с около 3% (1 от 29) от приемащите плацебо. В разширена фаза на проучването е установено, че Revolade е ефективен за поддържане на подходящо ниво на тромбоцитите в дългосрочен план.

Тромбоцитопения, свързана с хепатит С

За лечение на тромбоцитопения, свързана с хепатит С, са проведени две основни проучвания при общо 1441 възрастни. В проучванията Revolade е сравнен с плацебо, за да се установи дали може да се започне и да се поддържа антивирусно лечение при пациенти с хепатит С, при които броят на тромбоцитите първоначално е прекалено нисък и не може да се започне такова лечение (по-малко от 75 000 на микролитър). Основната мярка за ефективност в двете проучвания е броят на

пациентите с кръвни изследвания без признаци на вируса на хепатит С шест месеца след края на лечението.

В двете проучвания по-голяма част от пациентите, приемащи Revolade, имат отрицателен резултат за хепатит С в сравнение с пациентите, приемащи плацебо (23 % спрямо 14 % в първото проучване и 19 % спрямо 13 % във второто проучване).

Тежка апластична анемия

За лечение на тежка форма на апластична анемия Revolade е проучен при 43 пациенти, без да е сравняван с друго лекарство. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които се повлияват от Revolade (при които броят на тромбоцитите, червените или белите кръвни клетки остава над предварително определени нива) след 12 или 16 седмици на лечение.

В това проучване 40 % от пациентите (17 от 43) се повлияват от лечението след 12 седмици, а при 65 % от повлиялите се (11 от 17) броят на тромбоцитите се повишава поне с 20 000 на микролитър или се запазва стабилен, без да е необходимо кръвопреливане. Предварителните данни от допълнително проучване подкрепят резултата от основното проучване, като 46% от пациентите се повлияват от лечението след 12 седмици.

Какви са рисковете, свързани с Revolade?

Най-честите нежелани реакции при Revolade при възрастни с ИТП (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са повдигане (позиви за повръщане), диария и кръвни нива извън нормата на някои чернодробни ензими. От сериозните нежелани реакции най-важни са чернодробни проблеми и тромбоемболични усложнения (проблеми поради съсиреци в кръвоносните съдове). При деца с ИТП най-честите нежелани реакции включват инфекции на носа и гърлото, кашлица, повишена температура, болки в корема или в устата и гърлото, зъбобол и течащ нос.

При възрастни с тежка апластична анемия най-честите нежелани реакции включват главоболие, замаяност, кашлица, болки в корема или в устата и гърлото, гадене, диария, болки в ставите, болки в крайниците, умора, повишена температура и кръвни нива извън нормата на някои чернодробни ензими.

При пациенти с тромбоцитопения и хроничен хепатит С в напреднал стадий, които са лекувани с интерферон и Revolade, най-честите нежелани реакции включват главоболие, анемия (малък брой на червените кръвни клетки), намален апетит, кашлица, гадене (позиви за повръщане), диария, високи нива на билирубин в кръвта, косопад, сърбеж, болки в мускулите, повишена температура, умора, грипозно заболяване, слабост, тръпки и подуване (поради натрупване на вода в тялото). От сериозните нежелани реакции важни са чернодробни проблеми и тромбоемболични усложнения.

За пълния списък на ограниченията и нежеланите реакции при Revolade вижте листовката.

Защо Revolade е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Revolade са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Revolade?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Revolade, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Revolade непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Revolade, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Revolade

Revolade получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 11 март 2010 г.

Допълнителна информация за Revolade можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revolade.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2022.