



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revolade (*eltrombopagum*)

Přehled pro přípravek Revolade a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Revolade a k čemu se používá?

Přípravek Revolade je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- primární imunitní trombocytopenie, což je onemocnění, při kterém pacientův imunitní systém ničí krevní destičky (složky krve, které napomáhají jejímu srážení). Pacienti s primární imunitní trombocytopenií vykazují nízký počet krevních destiček v krvi (trombocytopenii) a jsou vystaveni riziku krvácení. Přípravek Revolade se používá u pacientů ve věku od 1 roku, u nichž nebyla účinná léčba léčivými přípravky, jako jsou kortikosteroidy nebo imunoglobuliny. U dětí a dospívajících se léčivý přípravek používá v případě, že uvedeným onemocněním trpí alespoň 6 měsíců,
- trombocytopenie u dospělých s chronickou (dlouhodobou) hepatitidou C, což je onemocnění jater způsobené virem hepatitidy C. Přípravek Revolade se používá tehdy, pokud je trombocytopenie příliš těžká na to, aby bylo možné použít léčbu založenou na interferonu (určitý typ léčby hepatitidy C),
- získaná těžká aplastická anémie (onemocnění, při kterém kostní dřeň nevytváří dostatek krvinek nebo krevních destiček). Přípravek Revolade se používá u dospělých pacientů, jejichž onemocnění není kontrolováno imunosupresivní léčbou (léčivými přípravky, které oslabují přirozenou obranyschopnost těla) a kteří nemohou podstoupit transplantaci hematopoetických kmenových buněk (při níž je kostní dřeň pacienta nahrazena kmenovými buňkami dárce za účelem vytvoření nové kostní dřeně).

Přípravek Revolade obsahuje léčivou látku eltrombopag.

Jak se přípravek Revolade používá?

Přípravek Revolade je dostupný ve formě tablet a ve formě prášku pro přípravu suspenze (tekutiny) určené k užití ústy. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou onemocnění krve či chronické hepatitidy C a jejich komplikací, a probíhat pod jeho dohledem.

Dávka závisí na věku pacienta a na onemocnění, k jehož léčbě se přípravek Revolade používá. Upravuje se podle potřeby tak, aby byla zachována odpovídající hladina krevních destiček.

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



Více informací o používání přípravku Revolade naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Revolade působí?

V lidském těle stimuluje tvorbu krevních destiček hormon zvaný trombopoetin, a to navázáním se na určité receptory (cíle) v kostní dřeni. Léčivá látka v přípravku Revolade, eltrombopag, se také váže na trombopoetinové receptory a stimuluje je. To podporuje tvorbu krevních destiček a zvyšuje jejich počet.

Jaké přínosy přípravku Revolade byly prokázány v průběhu studií?

Primární imunitní trombocytopenie u dospělých

Pokud jde o léčbu primární imunitní trombocytopenie u dospělých, přípravek Revolade byl porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) ve dvou hlavních studiích, do nichž bylo zařazeno celkem 311 pacientů, kteří již byli v minulosti léčeni, avšak léčba nebyla účinná nebo se onemocnění vrátilo.

Přípravek Revolade byl účinnější než placebo: v první studii bylo u 59 % (43 ze 73) pacientů, kteří užívali přípravek Revolade, dosaženo po šesti týdnech léčby počtu alespoň 50 000 krevních destiček na mikrolitr (což je hladina považovaná za dostatečně vysokou k tomu, aby se předešlo krvácivým komplikacím). Oproti tomu u pacientů, kteří užívali placebo, bylo tohoto výsledku dosaženo u 16 % (6 z 37) osob. Ve druhé studii byla pravděpodobnost dosažení počtu krevních destiček v rozmezí 50 000 až 400 000 na mikrolitr během šesti měsíců léčby u 135 pacientů užívajících přípravek Revolade přibližně osmkrát vyšší než u 62 pacientů, jimž bylo podáváno placebo.

Samostatná analýza těchto údajů se zohledněním údajů z další studie se zaměřila na to, zda se odpověď na léčivý přípravek lišila v závislosti na době, kdy byli dospělí pacienti diagnostikováni před zahájením léčby. U téměř 400 pacientů s primární imunitní trombocytopenií bylo zjištěno, že počet pacientů, u kterých bylo po šesti týdnech léčby dosaženo počtu alespoň 50 000 krevních destiček na mikrolitr, byl u pacientů diagnostikovaných méně než šest měsíců před zahájením léčby obecně srovnatelný s počtem takovýchto pacientů mezi pacienty diagnostikovanými více než šest měsíců před zahájením léčby. Tato zjištění byla rovněž podpořena údaji z vědecké literatury.

Primární imunitní trombocytopenie u dětí

U dětí s primární imunitní trombocytopenií byl přípravek Revolade účinnější než placebo v jedné hlavní studii zahrnující celkem 92 dětí ve věku od 1 do 17 let, které již podstoupily jinou léčbu tohoto onemocnění. Tato studie trvala třináct týdnů a zkoumala podíl pacientů, u kterých se počet krevních destiček zvýšil na hodnotu nejméně 50 000 na mikrolitr po dobu nejméně šesti z osmi týdnů (během 5.–12. týdne studie) bez nutnosti nasadit přípravky pro záchrannou léčbu. Tohoto výsledku bylo dosaženo u přibližně 40 % (25 ze 63) pacientů užívajících přípravek Revolade oproti zhruba 3 % (1 z 29) pacientů užívajících placebo. Při prodloužení studie bylo zjištěno, že přípravek Revolade byl účinný při udržování přiměřených hladin krevních destiček v dlouhodobém horizontu.

Trombocytopenie spojená s hepatitidou C

Pokud jde o léčbu trombocytopenie spojené s hepatitidou C, byly provedeny dvě hlavní studie, do kterých bylo zařazeno celkem 1 441 dospělých. Tyto studie porovnávaly přípravek Revolade s placebem z hlediska umožnění zahájení léčby antivirotiky a pokračování v ní u pacientů s hepatitidou C, kteří zpočátku vykazovali příliš nízký počet krevních destiček k tomu, aby bylo možné takovou léčbu zahájit (méně než 75 000 destiček na mikrolitr). V obou studiích byl hlavním měřítkem

účinnosti počet pacientů, jejichž krevní testy nevykazovaly šest měsíců po ukončení léčby žádné známky viru hepatitidy C.

V těchto dvou studiích vykazoval negativní výsledky testu na přítomnost viru hepatitidy C větší podíl pacientů užívajících přípravek Revolade než pacientů užívajících placebo (23 % oproti 14 % v první studii a 19 % oproti 13 % ve druhé studii).

Těžká aplastická anémie

Pokud jde o léčbu těžké aplastické anémie, přípravek Revolade byl zkoumán u 43 pacientů, přičemž nebyl porovnáván s žádným jiným léčivým přípravkem. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, kteří po dvanácti nebo šestnácti týdnech reagovali na léčbu přípravkem Revolade (tj. pacientů, u nichž počet krevních destiček či červených nebo bílých krvinek zůstal vyšší než předem stanovené hladiny).

V této studii reagovalo po dvanácti týdnech na léčbu 40 % (17 ze 43) pacientů, přičemž u 65 % (11 ze 17) z nich došlo buď ke zvýšení počtu krevních destiček nejméně o 20 000 na mikrolitr, nebo k ustálení počtu krevních destiček bez nutnosti krevních transfuzí. Předběžné údaje z podpůrné studie jsou v souladu s výsledkem hlavní studie, v rámci které po dvanácti týdnech reagovalo na léčbu 46 % pacientů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Revolade?

U dospělých s primární imunitní trombocytopenií jsou nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Revolade (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) nauzea (pocit na zvracení), průjem a abnormální hladiny určitých jaterních enzymů v krvi. Nejvýznamnějšími závažnými nežádoucími účinky jsou problémy s játry a tromboembolické komplikace (potíže s tvorbou sraženin v krevních cévách). U dětí s primární imunitní trombocytopenií mezi nejčastější nežádoucí účinky patří infekce nosohltanu, kašel, horečka, bolest břicha nebo v ústech a hrdle, bolest zubů a rýma.

U dospělých s těžkou aplastickou anémií mezi nejčastější nežádoucí účinky patří bolest hlavy, závratě, kašel, bolest břicha nebo v ústech a hrdle, nauzea, průjem, bolest kloubů, bolest končetin, únava, horečka a abnormální hladiny určitých jaterních enzymů v krvi.

U pacientů s trombocytopenií a pokročilou chronickou hepatitidou C, kteří jsou léčeni interferonem a přípravkem Revolade, mezi nejčastější nežádoucí účinky patří bolest hlavy, anémie (nízký počet červených krvinek), snížená chuť k jídlu, kašel, nauzea, průjem, vysoká hladina bilirubinu v krvi, vypadávání vlasů, svědění, bolest svalů, horečka, únava, onemocnění podobné chřipce, slabost, zimnice a otoky (z důvodu hromadění vody v těle). Významnými závažnými nežádoucími účinky jsou problémy s játry a tromboembolické komplikace.

Úplný seznam omezení a nežádoucích účinků přípravku Revolade je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Revolade registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Revolade převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Revolade?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Revolade, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Revolade průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Revolade jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Revolade

Přípravek Revolade obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 11. března 2010.

Další informace o přípravku Revolade jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revolade.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2022.