



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revolade (*eltrombopag*)

En oversigt over Revolade, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Revolade, og hvad anvendes det til?

Revolade er et lægemiddel, der anvendes til behandling af:

- primær immuntrombocytopeni (ITP), som er en sygdom, hvor patientens immunforsvar ødelægger blodplader (bestanddele i blodet, som er vigtige for blodets evne til at størkne). Patienter med ITP har lave blodpladetal (trombocytopeni) og har risiko for blødning. Revolade anvendes til patienter på 1 år og derover, hos hvem behandling med lægemidler såsom kortikosteroider eller immunoglobuliner ikke har virket. Hos børn og unge anvendes lægemidlet, når de har haft sygdommen i mindst 6 måneder
- trombocytopeni hos voksne med kronisk (langvarig) hepatitis C, som er en leversygdom, der er forårsaget af hepatitis C-virus. Revolade anvendes, når trombocytopenien er for alvorlig til, at interferonbaseret behandling (en type behandling for hepatitis C) kan anvendes
- erhvervet svær aplastisk anæmi (en sygdom, hvor knoglemarven ikke producerer nok blodceller eller blodplader). Revolade anvendes hos voksne patienter, hvis sygdom ikke kan reguleres med immunsuppressive lægemidler (lægemidler, der mindsker kroppens immunforsvar), og som ikke kan gennemgå hæmatopoietisk stamcelletransplantation (hvor patientens knoglemarv erstattes af stamceller fra en donor med henblik på dannelse af ny knoglemarv).

Revolade indeholder det aktive stof eltrombopag.

Hvordan anvendes Revolade?

Revolade udleveres som tabletter og som pulver til fremstilling af en suspension (en væske), der indtages gennem munden. Lægemidlet fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af blodsygdomme eller kronisk hepatitis C og komplikationer forbundet hermed.

Dosen afhænger af patientens alder og den sygdom, som Revolade bruges til. Den justeres efter behov for at opretholde et passende blodpladeniveau.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Revolade, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker Revolade?

I kroppen stimulerer et hormon kaldet "trombopoietin" produktionen af blodplader ved at binde sig til visse receptorer (mål) i knoglemarven. Det aktive stof i Revolade, eltrombopag, binder sig også til og stimulerer trombopoietinreceptorerne. Dette øger produktionen af blodplader og derved antallet af dem.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Revolade?

ITP hos voksne

Revolade til behandling af ITP hos voksne blev sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) i to hovedstudier med i alt 311 patienter, som tidligere var blevet behandlet, men som ikke havde reageret på behandlingen eller hvis sygdom var vendt tilbage.

Revolade var mere effektivt end placebo: I det første studie opnåede 59 % af de patienter, der fik Revolade (43 ud af 73), et blodpladetal på mindst 50 000 pr. mikroliter (hvilket anses for at være tilstrækkeligt til at forebygge blødningskomplikationer) efter 6 ugers behandling sammenlignet med 16 % af dem, der fik placebo (6 ud af 37). I det andet studie havde de 135 patienter, der fik Revolade, ca. 8 gange større sandsynlighed for at opnå et blodpladetal på mellem 50 000 og 400 000 pr. mikroliter i løbet af de 6 måneders behandling end de 62 patienter, der fik placebo.

I en særskilt analyse af disse data og data fra et andet studie blev det undersøgt, om der var forskel på lægemidlets virkning i forhold til, hvornår de voksne patienter blev diagnosticeret inden behandlingens start. Hos næsten 400 patienter med ITP var antallet af patienter, der opnåede et blodpladetal på mindst 50 000 pr. mikroliter efter 6 ugers behandling, generelt sammenligneligt mellem patienter, som var blevet diagnosticeret mindre end 6 måneder inden behandlingens start, og patienter, som var blevet diagnosticeret mere end 6 måneder inden behandlingens start. Disse resultater støttes af data fra den videnskabelige litteratur.

ITP hos børn

Revolade til behandling af børn med ITP var mere effektivt end placebo i ét hovedstudie, hvori der deltog i alt 92 børn mellem 1 og 17 år, som tidligere var blevet behandlet for ITP. Dette studie varede 13 uger og så nærmere på den andel af patienter, som havde et blodpladetal, der var steget til mindst 50 000 pr. mikroliter i mindst seks ud af otte uger i den studieperiode, der omfattede uge 5-12, uden redningsmedicin. Dette indtraf hos 40 % af dem, der tog Revolade (25 ud af 63), sammenlignet med ca. 3 % (1 ud af 29) af dem, der tog placebo. En forlængelse af studiet viste, at Revolade var effektivt til at opretholde et passende antal blodplader på lang sigt.

Trombocytopeni forbundet med hepatitis C

Til behandling af trombocytopeni forbundet med hepatitis C blev der udført to hovedstudier med i alt 1 441 voksne. I disse studier blev Revolade sammenlignet med placebo med henblik på at indlede og fortsætte antiviral behandling af patienter med hepatitis C, som oprindeligt havde et for lavt blodpladetal til at kunne indlede en sådan behandling (under 75 000 pr. mikroliter). I begge studier blev virkningen hovedsageligt målt på antallet af patienter, hvis blodprøver ikke viste nogen tegn på hepatitis C-virus seks måneder efter behandlingens afslutning.

I disse to studier testede en større andel af de patienter, der tog Revolade, negativt for hepatitis C end dem, der tog placebo (23 % mod 14 % i det første studie og 19 % mod 13 % i det andet studie).

Svær aplastisk anæmi

Til behandling af svær aplastisk anæmi blev Revolade undersøgt hos 43 patienter, og det blev ikke sammenlignet med andre lægemidler. Virkningen blev hovedsageligt målt på antallet af patienter, som responderede på Revolade (hos hvem antallet af blodplader, røde blodlegemer eller hvide blodlegemer forblev over de forud fastsatte niveauer) efter 12 eller 16 ugers behandling.

I dette studie reagerede 40 % af patienterne (17 ud af 43) på behandling efter 12 uger, og hos 65 % af disse (11 ud af 17) var blodpladetallet enten steget med mindst 20 000 celler pr. mikroliter eller var stabilt uden behov for blodtransfusioner. Foreløbige data fra et supplerende studie stemmer overens med resultatet af hovedstudiet, idet 46 % af patienterne responderede på behandling efter 12 uger.

Hvilke risici er der forbundet med Revolade?

De hyppigste bivirkninger ved Revolade hos voksne med ITP (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er kvalme, diarré og et unormalt højt indhold af visse leverenzymmer i blodet. De vigtigste alvorlige bivirkninger er leverproblemer og tromboemboliske komplikationer (problemer med blodpropper i blodkarrene). Hos børn med ITP er de hyppigste bivirkninger bl.a. næse- og halsinfektioner, hoste, feber, smerter i maven eller i munden og halsen, tandpine og løbende næse.

Hos voksne med svær aplastisk anæmi er de hyppigste bivirkninger bl.a. hovedpine, svimmelhed, hoste, smerter i maven eller i munden og halsen, kvalme, diarré, ledsmerter, smerter i lemmerne, træthed, feber og et unormalt højt indhold af visse leverenzymmer i blodet.

Hos patienter med trombocytopeni og fremskreden kronisk hepatitis C, som behandles med interferon og Revolade, er de hyppigste bivirkninger bl.a. hovedpine, anæmi (et lavt antal røde blodlegemer), nedsat appetit, hoste, kvalme, diarré, høje niveauer af bilirubin i blodet, hårtab, kløe, muskelsmerter, feber, træthed, influenzalignende sygdom, svaghed, kulderystelser og hævelse (på grund af ophobning af vand i kroppen). Vigtige alvorlige bivirkninger er leverproblemer og tromboemboliske komplikationer.

Den fuldstændige liste over begrænsninger og bivirkninger ved Revolade fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Revolade godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Revolade opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Revolade?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Revolade.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Revolade løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Revolade vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Revolade

Revolade fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 11. marts 2010.

Yderligere information om Revolade findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revolade.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2022.