



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revolade (eltrombopaag)

Ülevaade ravimist Revolade ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Revolade ja milleks seda kasutatakse?

Revolade on ravim, mida kasutatakse järgmiste haigusseisundite raviks.

- Primaarne immuuntrombotsütopeenia (ITP). See on haigus, mille korral patsiendi immuunsüsteem hävitab vere hüübimises osalevaid vererakke trombotsüüte (vereliistakuid). ITPga patsientidel on trombotsüütide vähesus (trombotsütopeenia), mistõttu neil on verejooksurisk. Revoladet kasutatakse vähemalt 1-aastastel patsientidel, kellel haigus ei ole reageerinud ravile kortikosteroidide või immunoglobuliinidega. Lastel ja noorukitel kasutatakse ravimit, kui haigus on kestnud vähemalt 6 kuud.
- Trombotsütopeenia täiskasvanutel, kellel on krooniline (pikaajaline) C-hepatiit, mis on C-hepatiidi viiruse põhjustatav maksahaigus. Revoladet kasutatakse, kui trombotsütopeenia on liiga raske, et kasutada C-hepatiidi teatud tüüpi ravi (interferoonipõhist ravi).
- Omandatud raske aplastiline aneemia (haigus, mille korral luuüdis ei teki piisavalt vererakke või trombotsüüte). Revoladet kasutatakse täiskasvanud patsientidel, kelle haigus ei allu immunosupressiivsele ravile (ravimid, mis vähendavad organismi immuunreaktsiooni) ja kellele ei saa siirata vereloome tüvirakke (kui patsiendi luuüdi asendatakse doonori tüvirakkudega, et tekiks uus luuüdi).

Revolade sisaldab toimeainena eltrombopaagi.

Kuidas Revoladet kasutatakse?

Revoladet turustatakse tablettidena ja suukaudse suspensiooni pulbrina (25 mg). Revolade on retseptiravim ning ravi peab alustama ja jälgima verehaiguste või kroonilise C-hepatiidi ja selle tüsistuste ravis kogenud arst.

Annus sõltub patsiendi vanusest ja haigusest, mille raviks Revoladet kasutatakse; vajaduse korral annust kohandatakse, et säilitada vajalik trombotsüütide sisaldus.

Lisateavet Revolade kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Revolade toimib?

Hormoon trombopoetiin stimuleerib organismis trombotsüütide teket, seondudes teatud retseptoritega luuüdis. Revolade toimeaine eltrombopaag seondub samade retseptoritega ja avaldab neile samasugust toimet nagu trombopoetiin. See suurendab trombotsüütide teket, suurendades trombotsüütide sisaldust.

Milles seisneb uuringute põhjal Revolade kasulikkus?

ITP täiskasvanutel

ITPga täiskasvanute ravis võrreldi Revoladet platseeboga (näiv ravim) kahes põhiuuringus, milles osales kokku 311 patsienti, kes olid varem ravi saanud, kuid kellel ravi ei toimunud või tekkis haigus uuesti.

Revolade oli efektiivsem kui platseebo: esimeses uuringus oli patsiente, kellel oli trombotsüütide sisaldus pärast 6 ravinädalat vähemalt 50 000 rakku mikrolitri kohta (trombotsüütide arv, mida peetakse piisavaks verejooksuga kulgevate tüsistuste riski ennetamiseks), Revoladet võtnud patsientide seas 59% (43 patsienti 73st) ja platseeborühmas 16% (6 patsienti 37st). Teises uuringus oli Revoladet võtnud 135 patsiendil ligikaudu 8 korda suurem tõenäosus saavutada 6-kuulise ravi vältel trombotsüütide sisalduse sihtväärtus 50 000–400 000/ μ l kui 62 patsiendil, kellele manustati platseebot.

Lisaks muu uuringu andmetele analüüsiti neid andmeid eraldi, et tuvastada, kas ravivastus on sellest, millal täiskasvanud patsiente diagnoositi enne ravi alustamist. Ligikaudu 400 ITPga patsiendist saavutas pärast 6-nädalast ravi trombotsüütide sisalduse 50 000/ μ l üldiselt sama arv patsiente kui alla 6 kuu ja üle 6 kuu enne ravi alustamist diagnoositute seas. Neid tulemusi toetavad teaduskirjanduse andmed.

ITP lastel

ITPga lastel oli Revolade platseebost efektiivsem ühes põhiuuringus, milles osales kokku 92 last vanuses 1–17 aastat, kellel oli ITP-d varem ravitud. Uuring kestis 13 nädalat ja selles vaadeldi nende patsientide arvu, kelle trombotsüütide sisaldus suurenes vähemalt tasemele 50 000/ μ l vähemalt 6 nädala jooksul 8st (5.–12. ravinädala vahelisel ajavahemikul) ilma päästeravimita. Selle sihtväärtuse saavutas ligikaudu 40% Revoladet võtnud patsientidest (25 patsienti 63st) ja ligikaudu 3% platseebot võtnud patsientidest (1 patsient 29st). Uuringu pikendamisel selgus, et Revolade oli efektiivne trombotsüütide piisava sisalduse pikaajalisel säilitamisel.

C-hepatiidiga kaasnev trombotsütopeenia

C-hepatiidiga kaasneva trombotsütopeeniaga patsientidel korraldati kaks põhiuuringut, milles osales kokku 1441 täiskasvanut. Neis uuringutes võrreldi Revoladet platseeboga, seades eesmärgiks viirusvastase ravi alustamise ja jätkamise C-hepatiidiga patsientidel, kelle trombotsüütide sisaldus oli sellise ravi alustamiseks esialgu liiga väike (alla 75 000 trombotsüüdi/ μ l). Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja nende patsientide arv, kellel ei leitud 6 kuud pärast ravi lõppu tehtud vereanalüüsiga C-hepatiidi viirust.

Mõlemas uuringus oli C-hepatiidi analüüsi negatiivse vastusega patsiente rohkem Revolade rühmas kui platseeborühmas (vastavalt 23% ja 14% esimeses uuringus ning 19% ja 13% teises uuringus).

Raske aplastiline aneemia

Revoladet uuriti 43 raske aplastilise aneemiaga patsiendil, kuid seda ei võrreldud ühegi teise ravimiga. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel tekkis Revoladele pärast 12 või 16 ravinädalat ravivastus (kellel püsis trombotsüütide, erütrotsüütide (punaliblede) või leukotsüütide (valgeliblede) sisaldus veres üle eelmääratud taseme).

Uuringus oli 12-nädalase ravi järel ravivastusega patsiente 40% (17 patsienti 43st), neist 65%-l (11 patsienti 17st) trombotsüütide sisaldus kas suurenes vähemalt 20 000/µl võrra või püsis ilma vereülekanneteta stabiilsena. Põhiuuringu tulemusi toetavad ka lisauuringu esialgsed andmed, mille kohaselt tekkis 12-nädalase ravi järel 46%-l patsientidest ravivastus.

Mis riskid Revoladega kaasnevad?

Revolade kõige sagedamad kõrvalnähud ITPga täiskasvanutel (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, kõhulahtisus ja teatud maksaensüümide ebanormaalne sisaldus veres. Kõige olulisemad rasked kõrvalnähud on maksaprobleemid ja trombemboolilised tüsistused (veresoontes tekkinud trombidest tingitud probleemid). ITPga lastel on kõige sagedamad kõrvalnähud ninaneelupõletik, köha, palavik, kõhuvalu või suu- ja kurguvalu, hambavalu ja ninavoolus.

Raske aplastilise aneemiaga täiskasvanutel on kõige sagedamad kõrvalnähud peavalu, peapööritus, köha, kõhuvalu või suu- ja kurguvalu, iiveldus, kõhulahtisus, liigesevalu, jäsemete valu, väsimus, palavik ja teatud maksaensüümide ebanormaalne sisaldus veres.

Trombotsütopeenia ja kaugelearenenud kroonilise C-hepatiidiga patsientidel, keda ravitakse interferooni ja Revoladega, on kõige sagedamad kõrvalnähud peavalu, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), isutus, köha, iiveldus, kõhulahtisus, bilirubiini suur sisaldus veres, juuste väljalangemine, sügelus, lihasevalu, palavik, väsimus, gripilaadsed sümptomid, nõrkus, külmavärinad ja turse (vedelikupeetuse tõttu organismis). Olulised rasked kõrvalnähud on maksaprobleemid ja trombemboolilised tüsistused.

Revolade kohta teatatud piirangute ja kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Revolade ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Revolade kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Revolade ohutu ja efektiivne kasutamine?

Revolade ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Revolade kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Revolade kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Revolade kohta

Revolade on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 11. märtsil 2010.

Lisateave Revolade kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revolade.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10.2022