



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revolade (*eltrombopag*)

Pregled informacija o lijeku Revolade i zašto je odobren u EU-u

Što je Revolade i za što se koristi?

Revolade je lijek koji se koristi za liječenje:

- primarne imune trombocitopenije (ITP), bolesti kod koje imunosni sustav bolesnika uništava trombocite (krvne stanice koje pomažu u zgrušavanju krvi). Bolesnici s ITP-om imaju mali broj trombocita (trombocitopeniju) i izloženi su riziku od krvarenja. Revolade se koristi u bolesnika u dobi od godinu dana i starijih u kojih primjena lijekova kao što su kortikosteroidi ili imunoglobulini nije bila djelotvorna. Lijek se primjenjuje u djece i adolescenata u kojih bolest traje najmanje šest mjeseci
- trombocitopenije u odraslih s kroničnim (dugotrajnim) hepatitisom C, bolešću koju uzrokuje virus hepatitisa C. Revolade se primjenjuje kad je trombocitopenija preteška za terapiju na bazi interferona (vrsta liječenja hepatitisa C)
- stečene teške aplastične anemije (bolesti kod koje koštana srž ne proizvodi dovoljno krvnih stanica ili trombocita). Revolade se primjenjuje u odraslih u kojih bolest nije moguće kontrolirati imunosupresivnom terapijom (lijekovima koji smanjuju imunosnu obranu organizma) i nije moguće presađivanje krvotvornih matičnih stanica (pri čemu se koštana srž bolesnika zamjenjuje matičnim stanicama darivatelja kako bi se stvorila nova koštana srž).

Revolade sadrži djelatnu tvar eltrombopag.

Kako se Revolade primjenjuje?

Lijek Revolade dostupan je u obliku tableta i praška za pripremu suspenzije (tekućine) koja se uzima kroz usta. Lijek se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju krvnih bolesti ili kroničnog hepatitisa C i njegovih komplikacija.

Doza ovisi o dobi bolesnika i bolesti koja se liječi lijekom Revolade te se prilagođava prema potrebi kako bi se održala odgovarajuća razina trombocita.

Za više informacija o primjeni lijeka Revolade pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Revolade?

Hormon trombopoetin potiče stvaranje trombocita u tijelu vezivanjem na određene receptore (ciljna mjesta) u koštanoj srži. Djelatna tvar lijeka Revolade, eltrombopag, također se veže na receptore trombopoetina te ih stimulira. Na taj se način povećava proizvodnja trombocita te njihova razina.

Koje su koristi od lijeka Revolade utvrđene u ispitivanjima?

ITP u odraslih

Za liječenje ITP-a u odraslih, lijek Revolade uspoređen je s placebom (prividnim liječenjem) u dvama glavnim ispitivanjima u kojima je sudjelovalo ukupno 311 bolesnika koji su prethodno bili liječeni, ali liječenje nije djelovalo ili se bolest vratila.

Lijek Revolade bio je učinkovitiji od placeba: u prvom ispitivanju 59 % bolesnika koji su uzimali Revolade (43 od 73) doseglo je razinu trombocita od najmanje 50 000 po mikrolitri (μl) (što se smatra odgovarajućom razinom za sprječavanje komplikacija krvarenja) nakon šest tjedana liječenja, u usporedbi sa 16 % bolesnika koji su primali placebo (6 od 37). U drugom ispitivanju, u 135 bolesnika koji su uzimali lijek Revolade postojala je oko osam puta veća vjerojatnost za postizanje ciljanog broja trombocita od 50 000 do 400 000/ μl tijekom šest mjeseci liječenja u odnosu na 62 bolesnika koji su primali placebo.

Posebnom analizom ovih podataka, kao i podataka iz drugog ispitivanja, promatralo se je li odgovor na lijek različit ovisno o tome kad je, prije početka liječenja, odraslim bolesnicima dijagnosticirana bolest. U gotovo 400 bolesnika s ITP-om, broj bolesnika koji su postigli broj trombocita od najmanje 50 000/ μl nakon šest tjedana liječenja bio je uglavnom usporediv između bolesnika kojima je bolest dijagnosticirana manje od šest mjeseci prije početka liječenja i bolesnika kojima je bolest dijagnosticirana više od šest mjeseci prije početka liječenja. Podatci iz znanstvene literature potkrepljuju te nalaze.

ITP u djece

U djece s ITP-om lijek Revolade bio je učinkovitiji od placeba u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 92 djece u dobi od 1 do 17 godina koja su prethodno bila liječena zbog ITP-a. Ispitivanje je trajalo 13 tjedana te se u njemu promatrao udio bolesnika u kojih se broj trombocita povećao na najmanje 50 000/ μl tijekom barem šest od osam tjedana između 5. i 12. tjedna ispitivanja bez dodatnog liječenja. To se dogodilo u približno 40 % bolesnika koji su primali lijek Revolade (25 od 63) u usporedbi s približno 3 % (1 od 29) bolesnika koji su uzimali placebo. U proširenom ispitivanju utvrđeno je da je lijek Revolade bio učinkovitiji u dugoročnom održavanju odgovarajućih razina trombocita.

Trombocitopenija povezana s hepatitisom C

Za liječenje trombocitopenije povezane s hepatitisom C provedena su dva glavna ispitivanja kojima je bila obuhvaćena ukupno 1 441 odrasla osoba. U tim ispitivanjima lijek Revolade uspoređivao se s placebom u svrhu započinjanja i održavanja antivirusnog liječenja bolesnika s hepatitisom C u kojih je broj trombocita na početku liječenja bio prenizak da bi se takvo liječenje moglo započeti (manje od 75 000/ μl). U oba ispitivanja glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj bolesnika u kojih rezultati krvnih pretraga šest mjeseci nakon završetka liječenja nisu pokazivali znakove virusa hepatitisa C.

U tim dvama ispitivanjima udio bolesnika negativnih na hepatitis C bio je veći među onima koji su uzimali lijek Revolade nego u bolesnika koji su uzimali placebo (23 % u odnosu na 14 % u prvom ispitivanju, te 19 % u odnosu na 13 % u drugom ispitivanju).

Teška aplastična anemija

Za liječenje teške aplastične anemije lijek Revolade ispitan je u 43 bolesnika te nije uspoređivan s drugim lijekom. Glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj bolesnika koji su odgovorili na lijek Revolade (odnosno u kojih je broj trombocita, eritrocita ili leukocita ostao iznad prethodno utvrđenih razina) nakon 12 ili 16 tjedana liječenja.

U tom ispitivanju 40 % bolesnika (17 od 43) odgovorilo je na liječenje nakon 12 tjedana, a u 65 % bolesnika koji su odgovorili na liječenje (11 od 17) broj trombocita povećao se najmanje za 20 000/ μ l ili je bio stabilan, bez potrebe za transfuzijom krvi. Preliminarni podatci iz popratnog ispitivanja u skladu su s rezultatima glavnog ispitivanja, pri čemu je 46 % bolesnika odgovorilo na liječenje nakon 12 tjedana.

Koji su rizici povezani s lijekom Revolade?

Najčešće nuspojave lijeka Revolade u odraslih s ITP-om (koje se mogu javiti u više od 1 od 10 osoba) su mučnina, proljev i abnormalne razine određenih jetrenih enzima u krvi. Najvažnije ozbiljne nuspojave su problemi s jetrom i tromboembolične komplikacije (problemi s ugrušcima u krvnim žilama). U djece s ITP-om najčešće nuspojave uključuju infekcije nosa i grla, kašalj, vrućicu, bolove u trbuhu ili u ustima i grlu, zubobolju i curenje iz nosa.

U odraslih s teškom aplastičnom anemijom najčešće nuspojave uključuju glavobolju, omaglicu, kašalj, bolove u trbuhu ili u ustima i grlu, mučninu, proljev, bol u zglobovima i udovima, umor, vrućicu i abnormalne razine određenih jetrenih enzima u krvi.

U bolesnika s trombocitopenijom i uznapredovalim kroničnim hepatitisom C koji se liječe lijekovima interferon i Revolade, najčešće nuspojave su glavobolja, anemija (niska razina crvenih krvnih zrnaca), smanjeni apetit, kašalj, mučnina, proljev, visoka razina bilirubina u krvi, gubitak kose, svrbež, bol u mišićima, vrućica, umor, simptomi slični gripi, slabost, zimica i oticanje (zbog nakupljanja vode u organizmu). Važne ozbiljne nuspojave uključuju probleme s jetrom i tromboembolijske komplikacije.

Potpuni popis ograničenja i nuspojava povezanih s primjenom lijeka Revolade potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Revolade odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Revolade nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Revolade?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Revolade nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Revolade kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Revolade pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Revolade

Lijek Revolade dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 11. ožujka 2010.

Više informacija o lijeku Revolade dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2022.