



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revolade (*eltrombopag*)

A Revolade-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Revolade és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Revolade az alábbi betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- Primer immun trombocitopénia (ITP). Az ebben a betegségben szenvedő betegek immunrendszere elpusztítja a vérlemezkéket (a vérnek az alvadást elősegítő összetevőit). Az ITP-ben szenvedő betegek vérlemezkeszáma alacsony (trombocitopénia), ezért fennáll náluk a vérzés kockázata. A Revolade-ot olyan, 1 éves és annál idősebb betegeknél alkalmazzák, akiknél a kortikoszteroidokkal vagy immunglobulinokkal végzett kezelés nem volt hatásos. Gyermekeknél és serdülőknél a gyógyszert akkor alkalmazzák, ha már legalább 6 hónapja fennáll náluk a betegség.
- Trombocitopénia krónikus (hosszan tartó) hepatitisz-C-ben (a hepatitisz-C vírus által okozott májbetegségben) szenvedő felnőtteknél. A Revolade-ot akkor alkalmazzák, ha a trombocitopénia túl súlyos ahhoz, hogy az interferon-alapú terápiát (a hepatitisz-C kezelésének egy fajtája) el lehessen végezni.
- Szerzett súlyos aplasztikus anémia (a csontvelő nem termel elég vörsejtet vagy vérlemezkét). A Revolade-ot olyan felnőtteknél alkalmazzák, akiknek a betegsége immunszuppresszív kezeléssel (olyan gyógyszerek, amelyek csökkentik a szervezet immunvédekezését) nem kontrollálható, és akik nem részesülhetnek vérképzőőssejt-transzplantációban (amikor a beteg csontvelőjét egy donortól származó őssejtekkel helyettesítik, hogy új csontvelőt hozzanak létre).

A Revolade hatóanyaga az eltrombopag.

Hogyan kell alkalmazni a Revolade-ot?

A Revolade tableta és szájon át bevehető (folyadék) szuszpenzió készítésére szolgáló por formájában kapható. A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a vérbetegségek vagy a krónikus hepatitisz-C és szövődményei kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A dózis a beteg életkorától és a Revolade-dal kezelt betegségtől függ, és azt szükség esetén módosítják a megfelelő vérlemezkeszám fenntartása érdekében.

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



A Revolade alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Revolade?

A szervezetben található, trombopoietinnek nevezett hormon a csontvelőben lévő bizonyos receptorokhoz (célpontokhoz) kötődve serkenti a vérlemezkék termelődését. A Revolade hatóanyaga, az eltrombopag is a trombopoietin receptorokhoz kötődik, és serkenti azok működését. Ez fokozza a vérlemezkék termelődését, ami végül a vérlemezkeszám növekedéséhez vezet.

Milyen előnyei voltak a Revolade alkalmazásának a vizsgálatok során?

ITP felnőtteknél

ITP-ben szenvedő felnőttek kezelésének vonatkozásában a Revolade-ot placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze két fő vizsgálatban, amelyekben összesen 311 beteg vett részt, akik korábban már részesültek kezelésben, de ezek a kezelések nem voltak hatásosak, illetve a betegség kiújult.

A Revolade hatékonyabb volt a placebónál: az első vizsgálatban a Revolade-ot szedő betegek 59%-ának (73-ból 43) volt a vérlemezkeszáma mikroliterenként legalább 50 000 (a vérsétes szövődmények megelőzésére megfelelőnek tartott vérlemezkeszám) 6 hét kezelés után, szemben a placebóval kezeltéknél megfigyelt 16%-kal (37-ből 6). A második vizsgálatban a Revolade-ot szedő 135 betegnél a placebót szedő 62 beteghez képest körülbelül nyolcszor nagyobb volt a valószínűsége annak, hogy a 6 hónapig tartó kezelés alatt elérik a megcélzott vérlemezkeszámot (mikroliterenként 50 000–400 000).

Ezeknek az adatoknak, valamint egy másik vizsgálatból származó adatoknak a külön elemzése keretében azt vizsgálták, hogy a gyógyszerre adott válasz eltérő-e attól függően, hogy a felnőtt betegeket mennyivel a kezelés megkezdése előtt diagnosztizálták. Közel 400, ITP-ben szenvedő beteg esetében a 6 hetes kezelés után mikroliterenként legalább 50 000 vérlemezkeszámot elérő betegek száma általában összehasonlítható volt a kezelés megkezdése előtt 6 hónapnál rövidebb és a 6 hónapnál hosszabb ideje diagnosztizált betegeknél. A tudományos szakirodalomban szereplő adatok alátámasztották ezeket az eredményeket.

ITP gyermekeknél

Az ITP-ben szenvedő gyermekekkel végzett fő vizsgálatban, amelyben 92, 1–17 éves, ITP-vel előzőleg már kezelt gyermek vett részt, a Revolade hatékonyabb volt a placebónál. A vizsgálat 13 hétig tartott, és azoknak a betegeknek az arányát mérte fel, akiknek a vérlemezkeszáma mikroliterenként legalább 50 000-re emelkedett mentő kezelés nélkül a vizsgálat 5. és 12. hete közötti, 8 hetes időszakban legalább hat héten keresztül. Ez az arány a Revolade-ot szedőknél körülbelül 40% volt (63-ból 25), szemben a placebót szedőknél megfigyelt körülbelül 3%-kal (29-ből 1). A vizsgálat meghosszabbítása során megállapították, hogy a Revolade hosszú távon hatásos a vérlemezkék megfelelő szintjének fenntartásában.

Hepatitisz-C-hez társuló trombocitopénia

A hepatitisz-C-hez társuló trombocitopénia kezelésével kapcsolatban két fő vizsgálatot végeztek, amelyekben összesen 1441 felnőtt vett részt. Ezekben a Revolade-ot placebóval összehasonlítva vizsgálták abból a szempontból, hogy lehetővé teszi-e a vírusellenes kezelés megkezdését és folytatását olyan, hepatitisz-C-ben szenvedő betegeknél, akiknek a vérlemezkeszáma kezdetben túl

alacsony volt az ilyen kezelés megkezdéséhez (mikroliterenként 75 000 alatt). A hatásosság fő mutatója mindkét vizsgálatban azoknak a betegeknek a száma volt, akiknél a kezelés befejezése után hat hónappal végzett vérvizsgálat nem mutatta ki hepatitisz-C vírus jelenlétét.

Ebben a két vizsgálatban a Revolade-ot szedő betegek a placebót szedőkhöz képest nagyobb arányban mutattak hepatitisz-C-re negatív vizsgálati eredményt (23%, illetve 14% az első vizsgálatban és 19%, illetve 13% a második vizsgálatban).

Súlyos aplasztikus anémia

A súlyos aplasztikus anémia kezelésével kapcsolatban a Revolade-ot 43 beteg bevonásával vizsgálták, és más gyógyszerrel nem hasonlították össze. A hatásosság fő mutatója a Revolade-ra a 12 vagy 16 hetes kezelés után választ mutató betegek száma volt (akiknek vérlemezke-, vörösvérsejt- vagy fehérvérsejtszáma az előre meghatározott szint felett maradt).

Ebben a vizsgálatban 12 hét után a betegek 40%-a (43-ból 17) reagált a kezelésre, és a reagálók 65%-ánál (17-ből 11-nél) a vérlemezkeszám mikroliterenként legalább 20 000-rel nőtt, vagy vérátömlesztés szükségessége nélkül stabilnak mutatkozott. Egy megerősítő vizsgálatból származó, előzetes adatok összhangban állnak a fő vizsgálat eredményével: 12 hét elteltével a betegek 46%-a reagált a kezelésre.

Milyen kockázatokkal jár a Revolade alkalmazása?

A Revolade leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az ITP-ben szenvedő felnőtteknél a hányinger, a hasmenés és bizonyos májenzimek kóros vérszintje. A legfőbb súlyos mellékhatások a májproblémák és a tromboembóliás szövődmények (vérrögök az erekben). Az ITP-ben szenvedő gyermekeknél a leggyakoribb mellékhatások közé tartozik az orr- és torokfertőzés, a köhögés, a láz, a hasfájdalom vagy a száj- és torokfájdalom, a fogfájás és az orrfolyás.

A súlyos aplasztikus anémiában szenvedő felnőtteknél a leggyakoribb mellékhatások közé tartozik a fejfájás, a szédülés, a köhögés, a hasfájás vagy a száj- és torokfájdalom, a hányinger, a hasmenés, az ízületi fájdalom, a végtagfájdalom, a fáradtság, a láz és bizonyos májenzimek kóros vérszintje.

Az interferonnal és Revolade-dal kezelt, trombocitopéniában és előrehaladott krónikus hepatitisz-C-ben szenvedő betegeknél a leggyakoribb mellékhatások közé tartozik a fejfájás, az anémia (alacsony vörösvérsejtszám), az étvágycsökkenés, a köhögés, a hányinger, a hasmenés, a bilirubin magas vérszintje, a hajhullás, a viszketés, az izomfájdalom, a láz, a fáradtság, az influenzaszerű betegség, a gyengeség, a hidegrázás és a duzzanat (a víz szervezetben való felgyülemzése miatt). A legfőbb súlyos mellékhatások a májproblémák és a tromboembóliás szövődmények.

A Revolade alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes korlátozás és mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Revolade forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Revolade alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Revolade biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Revolade biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Revolade alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Revolade alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Revolade-dal kapcsolatos egyéb információ

2010. március 11-én a Revolade az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Revolade-dal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revolade.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2022.