



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revolade (*eltrombopagas*)

Revolade apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Revolade ir kam jis vartojamas?

Revolade – tai vaistas, kuriuo gydoma:

- pirminė imuninė trombocitopenija (PIT). Šia liga sergančio paciento imuninė sistema naikina trombocitus (kraujo daleles, padedančias kraujui krešėti). PIT sergančių pacientų kraujyje trombocitų kiekis yra sumažėjęs (tai vadinama trombocitopenija), todėl jiems yra pavojus nukraujuoti. Revolade skiriamas ne jaunesniems nei 1 metų pacientams, kuriems gydymas tokiais vaistais, kaip kortikosteroidai arba imunoglobulinai, yra neveiksmingas. Vaikams ir paaugliams šis vaistas skiriamas, jei jie šia liga serga ne trumpiau kaip 6 mėnesius;
- trombocitopenija suaugusiesiems, sergantiems lėtiniu (ilgalaikiu) hepatitu C (hepatito C viruso sukelta kepenų liga). Revolade skiriamas, kai trombocitopenija yra tokia sunki, kad negalima taikyti gydymo interferonu (tam tikras hepatito C gydymo būdas);
- įgyta sunki aplazinė anemija (liga, kuria sergant kaulų čiulpai nepagamina pakankamai kraujo ląstelių arba trombocitų). Revolade skiriamas suaugusiesiems pacientams, kurių ligos neįmanoma kontroliuoti imunosupresantais (vaistais, kurie susilpnina organizmo imuninę apsaugą) ir kuriems negalima persodinti hematopoetinių kamieninių ląstelių (kai paciento kaulų čiulpai pakeičiami donoro kamieninėmis ląstelėmis, kad susiformuotų nauji kaulų čiulpai).

Revolade sudėtyje yra veikliosios medžiagos eltrombopago.

Kaip vartoti Revolade?

Revolade tiekiamas tablečių ir miltelių, iš kurių ruošama geriamoji suspensija (skystis), forma. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti kraujo ligų arba lėtinio hepatito C ir jo komplikacijų gydymo patirties turintis gydytojas.

Vaisto dozė priklauso nuo paciento amžiaus ir ligos, kuri gydoma Revolade. Prireikus, dozė koreguojama siekiant palaikyti tinkamą trombocitų kiekį kraujyje.

Daugiau informacijos apie Revolade vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Revolade?

Organizmo gaminamas hormonas trombopoetinas skatina trombocitų gamybą prisijungdamas prie tam tikrų kaulų čiulpuose esančių receptorių (taikinių). Revolade veiklioji medžiaga eltrombopagas taip pat prisijungia prie trombopoetino receptorių ir juos stimuliuoja. Dėl to suaktyvėja trombocitų gamyba ir jų kiekis padidėja.

Kokia Revolade nauda nustatyta tyrimų metu?

Suaugusiųjų PIT

Siekiant įvertinti vaisto poveikį gydant suaugusiųjų PIT, Revolade buvo lyginamas su placebo (vaistu be veikliosios medžiagos). Atlikti du pagrindiniai tyrimai su 311 pacientu, kuriems anksčiau buvo taikomas gydymas, bet vaistai buvo neveiksmingi arba liga atsinaujino.

Revolade buvo veiksmingesnis už placebo: pirmame tyrime po 6 gydymo savaičių trombocitų kiekis kraujyje bent iki 50 000 viename mikrolitre (tokio trombocitų kiekio pakanka norint išvengti kraujavimo komplikacijų) buvo padidėjęs 59 proc. (43 iš 73) Revolade vartojusių pacientų, palyginti su 16 proc. (6 iš 37) placebo vartojusių pacientų. Antrame tyrime per 6 gydymo mėnesius tikimybė, kad 135 Revolade vartojusių pacientų kraujyje trombocitų kiekis padidės iki siektinų 50 000–400 000 viename mikrolitre, buvo maždaug 8 kartus didesnė nei 62 placebo vartojusių pacientų.

Atliekant atskirą šių duomenų analizę papildomai prie kitų tyrimo duomenų, tirta, ar atsakas į vaistą skyrėsi priklausomai nuo to, kada suaugusiems pacientams prieš pradedant gydymą buvo nustatyta diagnozė. Iš beveik 400 PIT sergančių pacientų po 6 gydymo savaičių pacientų, kurių trombocitų kiekis kraujyje padidėjo bent iki 50 000 viename mikrolitre, skaičius tarp tų, kuriems liga diagnozuota mažiau kaip prieš 6 mėnesius iki gydymo pradžios, ir tų, kuriems liga diagnozuota daugiau kaip prieš 6 mėnesius iki gydymo pradžios, apskritai buvo panašus. Mokslinėje literatūroje pateikiami duomenys patvirtino šiuos nustatytus rezultatus.

Vaikų PIT

Vertinant vaisto poveikį gydant vaikų PIT, atlikus vieną pagrindinį tyrimą su 92 vaikais nuo 1 iki 17 metų, kurie jau buvo gydyti nuo šios ligos, nustatyta, kad Revolade yra veiksmingesnis už placebo. Šiame 13 savaičių trukusiame tyrime buvo vertinama pacientų, kurių kraujyje trombocitų kiekis kraujyje 5–12 tyrimo savaitėmis ne mažiau kaip šešias iš aštuonių savaičių buvo padidėjęs bent iki 50 000 viename mikrolitre ir kuriems nereikėjo skirti greito poveikio vaistų, procentinė dalis. Tai pavyko pasiekti maždaug 40 proc. (25 iš 63) Revolade vartojusių pacientų ir maždaug 3 proc. (1 iš 29) placebo vartojusių pacientų. Pratęsus tyrimą nustatyta, kad Revolade padėjo išlaikyti tinkamą trombocitų kiekį ilgą laiką.

Su hepatitu C susijusi trombocitopenija

Siekiant įvertinti vaisto poveikį gydant su hepatitu C siejamą trombocitopeniją, atlikti du pagrindiniai tyrimai, kuriuose dalyvavo iš viso 1 441 suaugusysis. Šiuose tyrimuose Revolade buvo lyginamas su placebo tiriant, kaip jie padidina trombocitų kiekį, kad būtų galima pradėti ir tęsti gydymą antivirusiniais vaistais hepatitu C sergantiems pacientams, kurių kraujyje trombocitų kiekis iš pradžių buvo toks mažas (mažiau nei 75 000 viename mikrolitre), kad taikyti tokio gydymo buvo negalima. Abiejuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių kraujyje, praėjus 6 mėnesiams nuo gydymo pabaigos, nenustatyta jokių hepatito C viruso požymių, skaičius.

Atliekant šiuos du tyrimus, Revolade vartojusių pacientų, kuriems nebuvo nustatyta hepatito C požymių, procentinė dalis buvo didesnė, palyginti su pacientais, kurie vartojo placebo (pirmame tyrime – 23 proc., palyginti su 14 proc., antrame tyrime – 19 proc., palyginti su 13 proc.).

Sunki aplazinė anemija

Siekiant įvertinti vaisto poveikį gydant sunkią aplazinę anemiją, buvo tiriamas Revolade poveikis 43 pacientams ir vaistas nebuvo lyginamas su jokių kitu vaistu. Pagrindinis veiksmingumo vertinimo rodiklis buvo pacientų, kuriems po 12 arba 16 gydymo savaitių pasireiškė atsakas į gydymą Revolade (trombocitų, raudonųjų ar baltųjų kraujo ląstelių kiekis išliko didesnis už iš anksto nustatytą), skaičius.

Šiame tyrime nustatyta, kad po 12 savaičių atsakas į gydymą pasireiškė 40 proc. (17 iš 43) pacientų, iš kurių 65 proc. (11 iš 17) trombocitų kiekis padidėjo ne mažiau kaip 20 000 viename mikrolitre arba trombocitų kiekis buvo stabilus ir nereikėjo perpilti kraujo. Preliminarūs papildomo tyrimo duomenys atitinka pagrindinio tyrimo rezultatus – po 12 savaičių atsakas į gydymą pasireiškė 46 proc. pacientų.

Kokia rizika siejama su Revolade vartojimu?

Dažniausias Revolade šalutinis poveikis PIT sergantiems suaugusiesiems (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas, viduriavimas ir nuo normos nukrypusi tam tikrų kepenų fermentų koncentracija kraujyje. Svarbiausias sunkus šalutinis poveikis yra kepenų funkcijos sutrikimai ir tromboembolinės komplikacijos (sutrikimai, susiję su krešuliais kraujagyslėse). Dažniausias Revolade šalutinis poveikis PIT sergantiems vaikams yra nosies ir gerklės infekcijos, kosulys, karščiavimas, pilvo, burnos arba gerklės skausmas, dantų skausmas ir sloga.

Dažniausias Revolade šalutinis poveikis sunkia aplazine anemija sergantiems suaugusiesiems yra galvos skausmas, svaigulys, kosulys, pilvo, burnos arba gerklės skausmas, pykinimas, viduriavimas, sąnarių skausmas, galūnių skausmas, nuovargis, karščiavimas ir nuo normos nukrypusi tam tikrų kepenų fermentų koncentracija kraujyje.

Dažniausias Revolade šalutinis poveikis trombocitopenija ir progresavusiu lėtiniu hepatitu C sergantiems pacientams, gydomiems interferonu ir Revolade, yra galvos skausmas, anemija (mažas raudonųjų ląstelių kiekis kraujyje), sumažėjęs apetitas, kosulys, pykinimas, viduriavimas, didelis bilirubino kiekis kraujyje, plaukų slinkimas, niežulys, raumenų skausmas, karščiavimas, nuovargis, į gripą panašus negalavimas, silpnumas, drebulys ir tinimas (dėl skysčio kaupimosi organizme). Svarbus sunkus šalutinis poveikis yra kepenų funkcijos sutrikimai ir tromboembolinės komplikacijos.

Išsamų Revolade vartojimo apribojimų ir šalutinio poveikio reiškinų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Revolade įregistruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Revolade nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Revolade vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Revolade vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Revolade vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Revolade šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Revolade

Revolade įregistruotas visoje ES 2010 m. kovo 11 d.

Daugiau informacijos apie Revolade rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-10.