



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revolade (*eltrombopags*)

Revolade pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Revolade* un kāpēc tās lieto?

Revolade ir zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- primāru imūnu trombocitopēniju (ITP) – slimību, kad pacienta imūnsistēma iznīcina trombocītus (asins šūnas, kas veicina asins recēšanu). Pacientiem ar ITP ir mazs trombocītu skaits asinīs (trombocitopēnija) un pastāv asiņošanas risks. *Revolade* tiek lietotas no viena gada vecuma pacientiem, kuriem terapija ar zālēm, piemēram, kortikosteroīdiem vai imūnglobulīniem, nav iedarbojusies. Bērniem un pusaudžiem zāles tiek lietotas, ja slimība ilgst vismaz sešus mēnešus;
- trombocitopēniju pieaugušiem pacientiem ar hronisku (ilgstošu) C hepatītu – aknu slimību, ko izraisa hepatīta C vīruss. *Revolade* tiek lietotas, ja trombocitopēnija ir pārāk smaga, lai varētu izmantot terapiju uz interferona bāzes (terapijas veidu C hepatīta ārstēšanai);
- iegūtu smagu aplastisku anēmiju (slimību, kad kaulu smadzenes neizveido pietiekami daudz asins šūnu vai trombocītu). *Revolade* tiek lietotas pacientiem, kuriem slimību nekontrolē ar imūnsupresijas terapiju (zālēm, kas samazina organisma imūnsistēmas aizsargspējas) un kuriem nevar veikt hematopoētisku cilmes šūnu transplantāciju (kad pacienta kaulu smadzenes aizstāj ar cilmes šūnām no donora, lai tās ražotu jaunas kaulu smadzenes).

Revolade satur aktīvo vielu eltrombopagu.

Kā lieto *Revolade*?

Revolade ir pieejamas kā tabletes un pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas (šķidrums) pagatavošanai. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi tādu pacientu ārstēšanā, kuri sirgst ar asins slimībām vai hronisku C hepatītu un tā komplikācijām.

Deva ir atkarīga no pacienta vecuma un slimības, ko ārstē ar *Revolade*. To pēc vajadzības pielāgo attiecīga trombocītu līmeņa uzturēšanai.

Papildu informāciju par *Revolade* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Revolade* darbojas?

Organismā hormons, ko dēvē par "trombopoetīnu", stimulē trombocītu veidošanos, piesaistoties noteiktiem receptoriem (mērķiem) kaulu smadzenēs. *Revolade* aktīvā viela eltrombopags arī piesaistās trombopoetīna receptoriem un stimulē tos. Tas izraisa pastiprinātu trombocītu veidošanos, paaugstinot trombocītu skaitu.

Kādi *Revolade* ieguvumi atklāti pētījumos?

ITP pieaugušiem pacientiem

Ārstējot ITP pieaugušiem pacientiem, *Revolade* tika salīdzināta ar placebo (zāļu imitāciju) divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 311 pacientus, kuri bija iepriekš ārstēti, bet ārstēšana nebija devusi vēlamus rezultātus vai slimība bija recidivējusi.

Revolade bija efektīvāka nekā placebo. Pirmajā pētījumā 59 % pacientu, kuri lietoja *Revolade* (43 no 73), trombocītu skaits pēc sešām ārstēšanas nedēļām bija vismaz 50 000 mikrolitrā (trombocītu līmenis, ko uzskata par pietiekamu, lai novērstu asiņošanas komplikāciju risku), salīdzinot ar 16 % pacientu placebo lietotāju grupā (6 no 37). Otrajā pētījumā 135 pacientiem, kuri lietoja *Revolade*, sešu mēnešu ārstēšanas laikā iespējamība sasniegt trombocītu skaitu no 50 000 līdz 400 000 mikrolitrā bija aptuveni astoņas reizes lielāka nekā 62 pacientiem, kuri lietoja placebo.

Papildus cita pētījuma datiem šo datu atsevišķā analizē pētīja, vai atbildes reakcija uz zālēm atšķīrās atkarībā no tā, vai pieaugušiem pacientiem bija uzstādīta diagnoze pirms ārstēšanas uzsākšanas. No gandrīz 400 ITP pacientu to pacientu skaits, kuriem pēc sešu nedēļu terapijas panāca trombocītu skaitu vismaz 50 000 mikrolitrā, bija visumā salīdzināms ar tiem pacientiem, kuriem diagnoze uzstādīta mazāk nekā sešus mēnešus, un ar tiem, kuriem diagnoze uzstādīta vairāk nekā sešus mēnešus pirms terapijas uzsākšanas. Šos rezultātus apstiprināja dati no zinātniskās literatūras.

ITP bērniem

Bērniem ar ITP *Revolade* bija efektīvāka nekā placebo vienā pamatpētījumā, kurā piedalījās 92 bērni vecumā no 1 līdz 17 gadiem, kuri iepriekš bija saņēmuši ITP ārstēšanu. Pētījums ilga 13 nedēļas, un tika pētīta tā pacientu daļa, kuriem trombocītu skaits bija pieaudzis līdz vismaz 50 000 mikrolitrā vismaz 6 līdz 8 nedēļu garumā no pētījuma 5. nedēļai līdz 12. nedēļai, nelietojot glābšanas terapiju. To novēroja aptuveni 40 % pacientu, kuri lietoja *Revolade* (25 no 63), salīdzinot ar apmēram 3 % (1 no 29) pacientu, kuri lietoja placebo. Pētījuma pagarinājumā tika konstatēts, ka *Revolade* efektīvi uztur atbilstošus trombocītu līmeņus ilgtermiņā.

Ar C hepatītu saistīta trombocitopēnija

Ārstējot C hepatīta izraisītu trombocitopēniju, tika veikti divi pamatpētījumi, iesaistot kopumā 1441 pieaugušo. Šajos pētījumos salīdzināja *Revolade* ar placebo, novērtējot to antivirālās terapijas uzsākšanas un uzturēšanas spēju pacientiem ar C hepatītu, kuru sākotnējais trombocītu skaits bija pārāk mazs šādas terapijas uzsākšanai (mazāks par 75 000 mikrolitrā). Abos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem asins analizēs sešus mēnešus pēc ārstēšanas beigām nekonstatēja C hepatīta vīrusa pazīmes.

Šajos divos pētījumos lielākai *Revolade* lietotāju daļai bija negatīvi rezultāti uz C hepatītu salīdzinājumā ar tiem pacientiem, kuri lietoja placebo (23 % pret 14 % pirmajā pētījumā un 19 % pret 13 % otrajā pētījumā).

Smaga aplastiska anēmija

Smagas aplastiskas anēmijas ārstēšanā pētīja *Revolade* 43 pacientiem, un tās netika salīdzinātas ar citām zālēm. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu skaits (kuru trombocītu, sarkano vai balto asins šūnu skaits saglabājās virs sākotnējā līmeņa), kuri ir reaģējuši uz *Revolade* terapiju pēc 12 vai 16 ārstēšanas nedēļām.

Šajā pētījumā 40 % pacientu (17 no 43) reaģēja uz ārstēšanu pēc 12 nedēļām un 65 % no tiem (11 no 17) novēroja vai nu trombocītu skaita palielinājumu par vismaz 20 000 mikrolitrā, vai arī trombocītu skaits bija palicis nemainīgs, neizraisot nepieciešamību pēc asins pārliešanas. Papildu pētījumā iegūtie provizoriski dati atbilst pamatpētījumā panāktajam rezultātam, proti, 46% pacientu novēroja atbildes reakciju pēc 12 nedēļām.

Kāds risks pastāv, lietojot *Revolade*?

Visbiežākās *Revolade* blakusparādības pieaugušajiem ar ITP (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums), caureja un patoloģiski augsts dažu aknu fermentu līmenis asinīs. Svarīgākās smagākās blakusparādības ir aknu darbības traucējumi un trombemboliskas komplikācijas (problēmas ar trombu veidošanos asinsvados). Bērniem ar ITP visbiežākās blakusparādības cita starpā ir deguna un rīkles infekcija, klepus, drudzis, sāpes vēderā vai mutē un rīklē, zobu sāpes un iesnas.

Pieaugušajiem ar smagu aplastisku anēmiju visbiežākās blakusparādības cita starpā ir galvassāpes, reibonis, klepus, sāpes vēderā vai mutē un rīklē, slikta dūša, caureja, sāpes locītavās, sāpes locekļos, nogurums, drudzis un patoloģiski augsts dažu aknu fermentu līmenis asinīs.

Pacientiem ar trombocitopēniju un progresējošu hronisku C hepatītu, kuri lieto interferonu un *Revolade*, visbiežākās blakusparādības cita starpā ir galvassāpes, anēmija (mazs sarkano asinsšūnu skaits), samazināta apetīte, klepus, slikta dūša, caureja, augsts bilirubīna līmenis asinīs, matu izkrišana, nieze, sāpes muskuļos, drudzis, nogurumus, gripai līdzīga slimība, vājums, drebuļi un tūska (ūdens uzkrāšanās organismā dēļ). Svarīgas smagās blakusparādības ir aknu darbības traucējumi un trombemboliskas komplikācijas.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Revolade*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Revolade* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Revolade*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Revolade* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Revolade* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Revolade* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Revolade* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Revolade*

2010. gada 11. martā *Revolade* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Revolade* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revolade.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada oktobrī.