



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Revolade (*eltrombopag*)

Ħarsa ġenerali lejn Revolade u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Revolade u għal xiex jintuża?

Revolade huwa medicina li tintuża għall-kura ta':

- tromboċitopenija immunitarja primarja, (primary immune thrombocytopenia - ITP), marda li fiha s-sistema immunitarja tal-pazjent tkisser il-pjastrini (komponenti fid-demm li jgħinuh jagħqad). Il-pazjenti bl-ITP jkollhom għadd baxx ta' pjastrini fid-demm (tromboċitopenija) u jkunu f'riskju ta' fsada. Revolade jintuża f'pazjenti mill-età ta' sena 'l fuq li fuqhom il-kura b'medicini bħall-kortikosteroidi jew l-immunoglobulini ma tkunx ħadmet; Fit-tfal u fl-adolexxenti, il-medicina tintuża meta l-marda tkun ilha fuqhom mill-inqas sitt xhur;
- tromboċitopenija f'adulti b'epatite Ċ kronika (fit-tul), marda tal-fwied ikkawżata mill-virus tal-epatite Ċ. Revolade jintuża meta t-tromboċitopenija tkun severa wisq biex tippermetti terapija bbażata fuq interferon (tip ta' kura għall-epatite Ċ);
- anemija aplastika severa miksuba (marda fejn il-mudullun ma jipproduċix biżżejjed ċelloli tad-demem jew pjastrini). Revolade jintuża f'pazjenti adulti li l-marda tagħhom ma tkunx ikkontrollata b'terapija immunosoppressiva (medicini li jbaxxu d-difiżi immunitarji tal-ġisem) u ma jistgħux jirċievu trapjant taċ-ċelloli staminali ematopojetici (fejn il-mudullun tal-pazjent jiġi sostitwit b'ċelloli staminali minn donatur biex jiġi fformat mudullun ġdid).

Revolade fih is-sustanza attiva eltrombopag.

### Kif jintuża Revolade?

Revolade jiġi bħala pilloli u bħala trab sabiex tiġi ppreparata sospensjoni (likwidu) li għandha tittiehed mill-ħalq. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkun esperjenzat fil-kura ta' mard tad-demem jew tal-epatite Ċ kronika u l-kumplikazzjonijiet tagħha.

Id-doża tiddependi fuq l-età u l-marda tal-pazjent li għaliha jkun qed jintuża Revolade; din tiġi aġġustata kif meħtieġ sabiex jinżamm il-livell tal-pjastrini xieraq.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Revolade, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Kif jaħdem Revolade?

Fil-ġisem, ormon imsejjaħ "trombopojetin" jistimula l-produzzjoni tal-pjastrini billi jeħel ma' ċerti riċetturi (miri) fil-mudullun. Is-sustanza attiva f'Revolade, l-eltrombopag, teħel ma' u tistimula wkoll ir-riċetturi ta' trombopojetin. Dan iżid il-produzzjoni tal-pjastrini, li jtejjeb l-għadd ta' pjastrini.

## X'inhuma l-benefiċċji ta' Revolade li ħarġu mill-istudji?

### ITP fl-adulti

Għall-kura tal-ITP fl-adulti, Revolade tqabbel mal-plaċebo (kura finta) f'żewġ studji ewlenin li involvew total ta' 311-il pazjent li ġew ikkurati preċedentement, iżda li fuqhom dawk il-kuri ma ħadmux jew inkella li l-marda tagħhom reġgħet tfaċċat.

Revolade kien aktar effettiv mill-plaċebo: fl-ewwel studju, 59 % tal-pazjenti li ħadu Revolade (43 minn 73) kisbu għadd ta' pjastrini ta' mill-inqas 50 000 għal kull mikrolitru (li hu meqjus adegwat sabiex jipprevjeni kumplikazzjonijiet ta' fsada) wara 6 ġimgħat ta' kura, meta mqabbla ma' 16 % ta' dawk li ħadu l-plaċebo (6 minn 37). Fit-tieni studju, il-135 pazjent li ħadu Revolade kellhom probabbiltà ta' madwar 8 darbiet aktar mit-62 pazjent li ngħataw plaċebo li jilħqu l-għadd ta' pjastrini fil-mira ta' bejn 50 000 u 400 000 għal kull mikrolitru matul is-6 xhur ta' kura.

Analizi separata ta' din id-*data*, flimkien ma' *data* minn studju ieħor, eżaminat jekk ir-rispons għall-medicina kinitx differenti skont meta l-pazjenti adulti ġew dijanjostikati qabel ma bdew il-kura. Fi kważi 400 pazjent bl-ITP, l-għadd ta' pazjenti li kisbu għadd ta' pjastrini ta' mill-inqas 50 000 għal kull mikrolitru wara 6 ġimgħat ta' kura kien ġeneralment komparabbli bejn pazjenti dijanjostikati inqas minn 6 xhur u dawk dijanjostikati aktar minn 6 xhur qabel ma nbdiet l-kura. Id-*data* mil-letteratura xjentifika appoġġat dawn is-sejbiet.

### ITP fit-tfal

Fit-tfal bl-ITP, Revolade kien aktar effettiv mill-plaċebo fi studju ewlieni wieħed li involva total ta' 92 tifel u tifla li kellhom bejn sena u 17-il sena li kienu ġew ikkurati preċedentement għall-ITP. Dan l-istudju dam 13-il ġimgħa u ffoka fuq il-proporzjon ta' pazjenti li l-għadd ta' pjastrini tagħhom żdidilhom sa mill-inqas 50 000 għal kull mikrolitru għal mill-inqas 6 minn 8 ġimgħat, bejn il-5 ġimgħa u t-12-il ġimgħa tal-istudju fin-nuqqas ta' medikazzjoni ta' salvataġġ. Dan seħħ f'madwar 40 % ta' dawk li ħadu Revolade (25 minn 63) meta mqabbla ma' madwar 3 % (1 minn 29) ta' dawk li ħadu l-plaċebo. Estensjoni tal-istudju sabet li Revolade kien effettiv fiż-żamma ta' livelli adegwati ta' pjastrini fit-tul.

### Tromboċitopenija assoċjata mal-epatite Ċ

Għall-kura tat-tromboċitopenija assoċjata mal-epatite Ċ saru żewġ studji ewlenin li involvew total ta' 1 441 adult. Dawn qabblu lil Revolade mal-plaċebo għal meta setgħet tibda u tinzamm il-kura antivirali f'pazjenti bl-epatite Ċ li għall-ewwel, l-għadd ta' pjastrini tagħhom kien baxx wisq biex jippermetti l-bidu ta' kura bħal din (inqas minn 75 000 għal kull mikrolitru). Fiż-żewġ studji, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li t-testijiet tad-demem tagħhom ma wrew l-ebda sinjal tal-virus tal-epatite Ċ 6 xhur wara tmiem il-kura.

F'dawn iż-żewġ studji, proporzjon ogħla ta' pazjenti li ħadu Revolade rriżultalhom test negattiv għall-epatite Ċ meta mqabbla ma' dawk li ħadu l-plaċebo (23 % versus 14 % fl-ewwel studju, u 19 % versus 13 % fit-tieni studju).

## **Anemija aplastika severa**

Għall-kura ta' anemija aplastika severa, Revolade ġie studjat fi 43 pazjent u ma tqabbel mal-ebda medicina oħra. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li rrispondew għal Revolade (li l-għadd ta' pjastrini, taċ-ċelloli bojod jew ħomor tad-demmm tagħhom baqa' 'l fuq mil-livelli predeterminati) wara 12 jew 16-il ġimgħa ta' kura.

F'dan l-istudju, 40 % tal-pazjenti (17 minn 43) irrispondew għall-kura wara 12-il ġimgħa, u f'65 % minnhom (11 minn 17) l-għadd ta' pjastrini jew żdied b'mill-inqas 20 000 għal kull mikrolitru jew inkella kien stabbli mingħajr bżonn ta' trasfużjonijiet tad-demmm. *Data* preliminari minn studju ta' appoġġ hija konsistenti mar-risultat tal-istudju ewlieni, b'46 % tal-pazjenti li rrispondew għall-kura wara 12-il ġimgħa.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Revolade?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Revolade fl-adulti bl-ITP (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10 persuni) huma nawżja (tħossok imdardar), dijarea u livelli tad-demmm anormali ta' ċerti enzimi tal-fwied. L-effetti sekondarji l-aktar importanti huma problemi fil-fwied u komplikazzjonijiet tromboemboliċi (problemi b'emboli fil-vażijiet). Fit-tfal bl-ITP, l-effetti sekondarji l-aktar komuni jinkludu infezzjoni tal-immieħer u tal-grizmejn, sogħla, deni, uġiġħ fiż-żaqq jew fil-ħalq u fil-grizmejn, uġiġħ fis-sniem u mnieħer li jqattar.

Fl-adulti b'anemija aplastika severa, l-effetti sekondarji l-aktar komuni jinkludu wġiġħ ta' ras, sturdament, sogħla, uġiġħ fiż-żaqq jew fil-ħalq u fil-grizmejn, nawżja, dijarea, uġiġħ fil-ġogi, uġiġħ fid-dirġhajj u fir-riglejn, għeja, deni u livelli tad-demmm anormali ta' ċerti enzimi tal-fwied.

F'pazjenti bi tromboċitopenija u b'epatite Ċ kronika avvanzata li huma kkurati b'interferon u b'Revolade, l-effetti sekondarji l-aktar komuni jinkludu wġiġħ ta' ras, anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demmm), tnaqqis fl-aptit, sogħla, nawżja, dijarea, livelli għoljin ta' bilirubina fid-demmm, telf ta' xagħar, ħakk, uġiġħ fil-muskoli, deni, għeja, marda li tixbah lill-influenza, dgħufija, tertir u nefħa (minħabba l-akkumulazzjoni tal-ilma fil-ġisem). Effetti sekondarji importanti huma problemi fil-fwied u komplikazzjonijiet tromboemboliċi.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet u l-effetti sekondarji ta' Revolade, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Revolade ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Revolade huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Revolade?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Revolade.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Revolade hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Revolade huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Revolade**

Revolade rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-11 ta' Marzu 2010.

Aktar informazzjoni dwar Revolade tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revolade](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revolade).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2022.