



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Revolade (*eltrombopag*)

Przegląd wiedzy na temat leku Revolade i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Revolade i w jakim celu się go stosuje

Revolade jest lekiem stosowanym w leczeniu:

- pierwotnej małopłytkowości immunologicznej (ang. *primary immune thrombocytopenia*, ITP) – choroby, w przebiegu której układ odpornościowy pacjenta niszczy płytki krwi (składniki krwi biorące udział w jej krzepnięciu). Pacjenci z pierwotną małopłytkowością immunologiczną mają niską liczbę płytek krwi (małopłytkowość) i występuje u nich ryzyko krwawienia. Lek Revolade stosuje się u pacjentów od 1. roku życia, u których leczenie za pomocą takich leków, jak kortykosteroidy lub immunoglobuliny, okazało się nieskuteczne. Lek stosuje się u dzieci i młodzieży, u których choroba występuje od co najmniej 6 miesięcy;
- małopłytkowości u osób dorosłych z przewlekłym (długotrwałym) wirusowym zapaleniem wątroby typu C – chorobą wątroby wywołaną wirusem wirusowego zapalenia wątroby typu C. Lek Revolade stosuje się, gdy małopłytkowość jest zbyt ciężka, by pozwolić na terapię opartą na interferonie (rodzaj terapii stosowanej w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C);
- nabytej ciężkiej postaci niedokrwistości aplastycznej (choroba, w której szpik kostny nie wytwarza wystarczająco dużej liczby komórek lub płytek krwi). Lek Revolade stosuje się u dorosłych pacjentów, u których choroba nie jest kontrolowana za pomocą leczenia immunosupresyjnego (leki obniżające mechanizmy obronne organizmu) i którzy nie mogą być poddani przeszczepowi krwiotwórczych komórek macierzystych (gdy szpik kostny pacjenta zostaje zastąpiony komórkami macierzystymi dawcy w celu wytworzenia nowego szpiku kostnego).

Substancją czynną zawartą w leku Revolade jest eltrombopag.

### Jak stosować lek Revolade

Lek Revolade jest dostępny w postaci tabletek i proszku do sporządzania zawiesiny doustnej (płynu). Lek wydawany jest na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu chorób krwi lub przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C oraz jego powikłań.

Dawka zależy od wieku pacjenta i rodzaju choroby, w której lek Revolade jest stosowany; dostosowuje się ją w zależności od potrzeb, by utrzymać odpowiednie stężenie płytek krwi.

**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



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Revolade znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## **Jak działa lek Revolade**

Wytwarzanie płytek krwi w organizmie jest stymulowane przez hormon o nazwie trombopoetyna, który przyłącza się do niektórych receptorów w szpiku kostnym. Substancja czynna leku Revolade, eltrombopag, wiąże się z receptorami trombopoetyny i pobudza je. Prowadzi to do zwiększenia produkcji płytek oraz ich liczby.

## **Korzyści ze stosowania leku Revolade wykazane w badaniach**

### **Pierwotna małopłytkowość immunologiczna u osób dorosłych**

W przypadku leczenia ITP u osób dorosłych lek Revolade porównywano z placebo (leczenie pozorowane) w dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 311 uprzednio leczonych pacjentów, w przypadku których leczenie nie powiodło się albo nastąpił nawrót choroby.

Lek Revolade był skuteczniejszy niż placebo: w pierwszym badaniu 59% (43 z 73) pacjentów przyjmujących lek Revolade uzyskało liczbę płytek krwi na poziomie co najmniej 50 000 na mikrolitr (co uznaje się za wystarczające do zapobiegnięcia ryzyku krwawienia) po 6 tygodniach leczenia, natomiast wynik ten uzyskało jedynie 16% (6 z 37) pacjentów przyjmujących placebo. W drugim badaniu u 135 pacjentów przyjmujących lek Revolade prawdopodobieństwo uzyskania docelowej liczby płytek krwi, wynoszącej od 50 000 do 400 000 na mikrolitr w ciągu 6 miesięcy leczenia, było około 8-krotnie wyższe, niż w przypadku 62 pacjentów, którym podano placebo.

Przeprowadzono osobną analizę tych danych, poza analizą danych z innego badania, w celu stwierdzenia, czy odpowiedź na lek różniła się w zależności od tego, kiedy postawiono diagnozę dorosłym pacjentom przed rozpoczęciem leczenia. U blisko 400 pacjentów z ITP liczba pacjentów, u których po 6 tygodniach leczenia liczba płytek krwi wynosiła co najmniej 50 000 na mikrolitr, była zasadniczo porównywalna między pacjentami, u których objawy rozpoznano mniej niż 6 miesięcy przed rozpoczęciem leczenia oraz tymi, u których objawy rozpoznano więcej niż 6 miesięcy przed rozpoczęciem leczenia. Dane z literatury naukowej potwierdziły te wyniki.

### **Pierwotna małopłytkowość immunologiczna u dzieci**

U dzieci z ITP lek Revolade był skuteczniejszy od placebo w jednym badaniu głównym z udziałem 92 dzieci w wieku od 1 do 17 lat wcześniej leczonych na ITP. Badanie trwało 13 tygodni – w tym czasie obserwowano odsetek pacjentów, u których liczba płytek wzrosła do co najmniej 50 000 na mikrolitr przez co najmniej 6 z 8 tygodni między 5. a 12. tygodniem badania bez udziału doraźnego leczenia ratunkowego. Poprawa stanu wystąpiła u 40% (25 z 63) pacjentów przyjmujących lek Revolade w porównaniu z 3% (1 z 29) przyjmującymi placebo. W badaniu przedłużonym zaobserwowano, że lek Revolade był skuteczny w utrzymywaniu odpowiedniego stężenia płytek w dłuższym okresie.

### **Małopłytkowość związana z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C**

W leczeniu małopłytkowości związanej z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C przeprowadzono dwa badania główne z udziałem łącznie 1441 osób dorosłych. W badaniach tych porównano lek Revolade z placebo w celu umożliwienia rozpoczęcia i prowadzenia leczenia antywirusowego u pacjentów z wirusowym zapaleniem wątroby typu C, u których liczba płytek była na początku za niska, aby rozpocząć leczenie (poniżej 75 000 na mikrolitr). Głównym kryterium oceny

skuteczności leczenia w obu badaniach była liczba pacjentów, u których badania krwi nie wykazały obecności wirusa zapalenia wątroby typu C po upływie 6 miesięcy od zakończenia leczenia.

W tych dwóch badaniach u wyższego odsetka pacjentów, którzy przyjmowali lek Revolade, stwierdzono ujemny wynik badania na obecność wirusowego zapalenia wątroby typu C, w porównaniu z pacjentami przyjmującymi placebo (23% w porównaniu z 14% w pierwszym badaniu i 19% w porównaniu z 13% w drugim badaniu).

### **Ciężka niedokrwistość aplastyczna**

W leczeniu ciężkiej niedokrwistości aplastycznej lek Revolade badano u 43 pacjentów i nie porównywano go z żadnym innym lekiem. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na stosowanie leku Revolade (u których liczba płytek krwi, czerwonych lub białych krwinek była powyżej wcześniej ustalonych wartości) po 12 lub 16 tygodniach leczenia.

W badaniu tym u 40% (17 z 43) pacjentów wystąpiła odpowiedź na leczenie po 12 tygodniach, a u 65% (11 z 17) z nich liczba płytek krwi albo wzrosła o co najmniej 20 000 na mikrolitr, albo pozostała stabilna bez konieczności przeprowadzania transfuzji krwi. Wstępne dane z badania pomocniczego są zgodne z wynikiem badania głównego – u 46% pacjentów wystąpiła odpowiedź na leczenie po 12 tygodniach.

### **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Revolade**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Revolade u osób dorosłych z ITP (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: nudności (uczucie mdłości), biegunka i nieprawidłowe stężenie niektórych enzymów wątrobowych we krwi. Najważniejszymi ciężkimi działaniami niepożądanymi są zaburzenia wątrobowe i powikłania zakrzepowo-zatorowe (zaburzenia związane z tworzeniem się skrzepów w naczyniach krwionośnych). U dzieci z ITP najczęstsze działania niepożądane to: zakażenie nosa i gardła, kaszel, gorączka, ból brzucha lub jamy ustnej i gardła, ból zębów i katar.

U osób dorosłych z ciężką niedokrwistością aplastyczną najczęstsze działania niepożądane to: ból głowy, zawroty głowy, kaszel, ból brzucha lub jamy ustnej i gardła, nudności, biegunka, ból stawów, ból w kończynach, zmęczenie, gorączka i nieprawidłowe stężenia niektórych enzymów wątrobowych we krwi.

U pacjentów z małopłytkowością i zaawansowaną postacią przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C stosujących interferon i lek Revolade najczęstsze działania niepożądane to: bóle głowy, anemia (niska liczba czerwonych krwinek), zmniejszony apetyt, kaszel, nudności, biegunka, wysokie stężenie bilirubiny we krwi, wypadanie włosów, swędzenie, bóle mięśni, gorączka, zmęczenie, choroba grypopodobna, osłabienie, dreszcze i opuchlizna (z powodu nagromadzenia się wody w organizmie). Najważniejszymi ciężkimi działaniami niepożądanymi są zaburzenia wątrobowe i powikłania zakrzepowo-zatorowe.

Pełny wykaz ograniczeń i działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Revolade znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

### **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Revolade w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Revolade przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Revolade**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Revolade w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Revolade są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Revolade są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Revolade**

Lek Revolade otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 11 marca 2010 r.

Dalsze informacje na temat leku Revolade znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revolade](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revolade).

Data ostatniej aktualizacji: 10.2022.