



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revolade (*eltrombopag*)

Um resumo sobre Revolade e porque está autorizado na UE

O que é Revolade e para que é utilizado?

Revolade é um medicamento utilizado no tratamento de:

- trombocitopenia imune primária (TIP), uma doença em que o sistema imunitário do doente destrói as plaquetas (componentes do sangue que contribuem para a sua coagulação). Os doentes com TIP apresentam baixas contagens de plaquetas (trombocitopenia) e risco de hemorragia. Revolade é utilizado em doentes a partir de 1 ano de idade para os quais o tratamento com medicamentos como corticosteroides ou imunoglobulinas não funcionou. Em crianças e adolescentes, o medicamento é utilizado quando a doença já tiver uma duração de, pelo menos, 6 meses;
- trombocitopenia em adultos com hepatite C crónica (de longa duração), uma doença hepática causada pelo vírus da hepatite C. Revolade é utilizado quando a gravidade da trombocitopenia não permite uma terapêutica baseada em interferão (um tipo de tratamento para a hepatite C);
- anemia aplástica grave adquirida (uma doença do sangue na qual a medula óssea não produz uma quantidade suficiente de células sanguíneas ou plaquetas). Revolade é utilizado em doentes adultos cuja doença não é controlada por terapêutica imunossupressora (medicamentos que reduzem as defesas imunitárias do organismo) e que não podem receber um transplante de células estaminais hematopoiéticas (quando a medula óssea do doente é substituída por células estaminais de um dador para formar nova medula óssea).

Revolade contém a substância ativa eltrombopag.

Como se utiliza Revolade?

Revolade está disponível na forma de comprimidos e na forma de um pó para preparação de uma suspensão (líquida) para tomar por via oral. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de doenças do sangue ou da hepatite C crónica e das suas complicações.

A dose depende da idade do doente e da doença para a qual Revolade está a ser utilizado como tratamento; a dose é ajustada conforme necessário para manter o nível adequado de plaquetas.

Para mais informações sobre a utilização de Revolade, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Revolade?

No organismo, uma hormona denominada trombopoietina estimula a produção de plaquetas ao ligar-se a determinados recetores (alvos) na medula óssea. A substância ativa de Revolade, o eltrombopag, liga-se igualmente e estimula os recetores da trombopoietina, o que aumenta a produção de plaquetas, melhorando as contagens de plaquetas.

Quais os benefícios demonstrados por Revolade durante os estudos?

TIP em adultos

No tratamento da TIP em adultos, Revolade foi comparado com um placebo (um tratamento simulado) em dois estudos principais que incluíram um total de 311 doentes que tinham sido tratados anteriormente, mas que não responderam a esses tratamentos ou que tiveram uma recaída da doença.

Revolade demonstrou ser mais eficaz do que o placebo: no primeiro estudo, 59 % dos doentes que tomaram Revolade (43 em 73) atingiram uma contagem de plaquetas de pelo menos 50 000 por microlitro (um nível de plaquetas considerado adequado para prevenir o risco de complicações hemorrágicas) após 6 semanas de tratamento, em comparação com 16 % dos que receberam o placebo (6 em 37). No segundo estudo, os 135 doentes que tomaram Revolade tinham uma probabilidade aproximadamente 8 vezes superior aos 62 doentes que receberam o placebo de atingir o valor alvo da contagem de plaquetas entre 50 000 e 400 000 por microlitro durante os 6 meses de tratamento.

Uma análise separada destes dados, além dos dados de outro estudo, examinou se a resposta ao medicamento diferia em função do momento em que os doentes adultos foram diagnosticados antes do início do tratamento. Em quase 400 doentes com TIP, o número de doentes que alcançaram uma contagem de plaquetas de, pelo menos, 50 000 por microlitro após 6 semanas de tratamento foi, de um modo geral, comparável entre os doentes diagnosticados menos de 6 meses e os doentes diagnosticados mais de 6 meses antes do início do tratamento. Os dados da literatura científica sustentam estes resultados.

TIP em crianças

Em crianças com TIP, Revolade demonstrou ser mais eficaz do que o placebo num estudo principal que incluiu 92 crianças com idades entre 1 e 17 anos que tinham recebido tratamento anterior para a TIP. Este estudo teve a duração de 13 semanas e analisou a percentagem de doentes cuja contagem de plaquetas aumentou para, pelo menos, 50 000 por microlitro durante, pelo menos, 6 de um total de 8 semanas, entre as semanas 5 e 12 do estudo na ausência de medicação de emergência. Tal verificou-se em cerca de 40 % dos doentes que tomaram Revolade (25 em 63) em comparação com cerca de 3 % (1 em 29) dos que tomaram o placebo. Uma extensão do estudo concluiu que Revolade foi eficaz na manutenção de níveis adequados de plaquetas a longo prazo.

Trombocitopenia associada à hepatite C

No tratamento da trombocitopenia associada à hepatite C, foram realizados dois estudos principais que incluíram um total de 1441 adultos. Estes estudos compararam Revolade com um placebo para permitir a instituição e a manutenção do tratamento antiviral em doentes com hepatite C cuja contagem de plaquetas foi inicialmente demasiado baixa para permitir a instituição desse tratamento (inferior a 75 000 por microlitro). Em ambos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o número

de doentes cujas análises sanguíneas não apresentavam qualquer indício de vírus da hepatite C seis meses após o final do tratamento.

Nestes dois estudos, uma maior percentagem de doentes que tomaram Revolade apresentou testes negativos quanto à presença do vírus da hepatite C, comparativamente aos que receberam o placebo (23 % contra 14 % no primeiro estudo, e 19 % contra 13 % no segundo estudo).

Anemia aplástica grave

No tratamento da anemia aplástica grave, Revolade foi estudado em 43 doentes e não foi comparado com qualquer outro medicamento. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que responderam a Revolade (em que a contagem de plaquetas, de glóbulos vermelhos ou glóbulos brancos se manteve superior a níveis predeterminados) após 12 ou 16 semanas de tratamento.

Neste estudo, 40 % dos doentes (17 em 43) responderam ao tratamento após 12 semanas, e 65 % dos doentes que responderam ao tratamento (11 em 17) apresentaram um aumento da contagem de plaquetas de, pelo menos, 20 000 por microlitro ou uma contagem de plaquetas estável sem necessidade de transfusões de sangue. Os dados preliminares de um estudo de suporte são compatíveis com os resultados do estudo principal, tendo 46 % dos doentes respondido ao tratamento após 12 semanas.

Quais são os riscos associados a Revolade?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Revolade nos adultos com TIP (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (sensação de enjoo), diarreia e níveis anormais no sangue de determinadas enzimas hepáticas. Os efeitos secundários graves mais importantes são problemas no fígado e complicações tromboembólicas (problemas com coágulos nos vasos sanguíneos). Em crianças com TIP, os efeitos secundários mais frequentes incluem infeção do nariz e da garganta, tosse, febre, dores na barriga ou na boca e garganta, dores de dentes e corrimento nasal.

Em adultos com anemia aplástica grave, os efeitos secundários mais frequentes incluem dor de cabeça, tonturas, tosse, dor na barriga ou na boca e garganta, náuseas, diarreia, dores nas articulações, dor nos membros, cansaço, febre e níveis anormais de determinadas enzimas hepáticas no sangue.

Nos doentes com trombocitopenia e hepatite C crónica avançada tratados com interferão e Revolade, os efeitos secundários mais frequentes incluem dor de cabeça, anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), redução do apetite, tosse, náuseas, diarreia, níveis elevados de bilirrubina no sangue, perda de cabelo, comichão, dores musculares, febre, cansaço, doença do tipo gripal, fraqueza, arrepios e inchaço (devido à acumulação de água no organismo). Os efeitos secundários graves importantes são problemas no fígado e complicações tromboembólicas.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Revolade, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Revolade autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Revolade são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Revolade?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Revolade.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Revolade são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Revolade são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Revolade

A 11 de março de 2010, Revolade recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Revolade podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revolade.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2022.