



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revolade (*eltrombopag*)

Prezentare generală a Revolade și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Revolade și pentru ce se utilizează?

Revolade este un medicament care se utilizează pentru a trata:

- trombocitopenia imună primară (TIP), o boală în care sistemul imunitar al pacientului distruge trombocitele (componente ale sângelui care ajută la coagulare). Pacienții cu TIP au un număr mic de trombocite în sânge (trombocitopenie) și au risc de sângerare. Revolade se utilizează la pacienți începând cu vârsta de 1 an la care tratamentul cu medicamente precum corticosteroizi sau imunoglobuline nu a dat rezultate. La copii și adolescenți, medicamentul se utilizează după cel puțin 6 luni de la apariția bolii;
- trombocitopenia, la adulți cu hepatită C cronică (de lungă durată), o boală de ficat cauzată de virusul hepatitei C. Revolade se utilizează când trombocitopenia este prea severă pentru a permite tratamentul pe bază de interferon (un tip de tratament pentru hepatita C);
- anemia aplastică severă dobândită (o boală în care măduva nu produce suficiente celule sanguine sau trombocite). Revolade se utilizează la pacienți adulți la care boala nu este controlată cu terapie imunosupresivă (medicamente care reduc imunitatea organismului) și care nu sunt eligibili pentru transplant de celule stem hematopoietice (în care măduva pacientului se înlocuiește cu celule stem de la un donator pentru a forma o nouă măduvă).

Revolade conține substanța activă eltrombopag.

Cum se utilizează Revolade?

Revolade este disponibil sub formă de comprimate și de pulbere pentru suspensie (un lichid) care se administrează oral. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul afecțiunilor hematologice sau al hepatitei C cronice și complicațiilor sale.

Doza depinde de vârsta pacientului și de boala pentru care se utilizează Revolade; la nevoie, se ajustează astfel încât să se mențină un nivel corespunzător de trombocite.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Revolade, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Revolade?

În organism, hormonul numit „trombopoietină” stimulează producția de trombocite legându-se de anumiți receptori (ținte) din măduva osoasă. Substanța activă din Revolade, eltrombopagul, se leagă tot de receptorii de trombopoietină și îi stimulează. Astfel, producția de trombocite crește, îmbunătățind numărul de trombocite.

Ce beneficii a prezentat Revolade pe parcursul studiilor?

TIP la adulți

În tratamentul adulților cu TIP, Revolade a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în două studii principale care au cuprins în total 311 pacienți tratați anterior, dar la care tratamentele nu dăduseră rezultate sau la care boala revenise.

Revolade a fost mai eficace decât placebo: în primul studiu, 59 % (43 din 73) din pacienții care au luat Revolade au ajuns la un număr de trombocite de cel puțin 50 000 pe microlitru (considerat suficient pentru a preveni complicațiile hemoragice) după 6 săptămâni de tratament, în comparație cu 16 % (6 din 37) din cei care au luat placebo. În al doilea studiu, probabilitatea de a ajunge la un număr de trombocite în intervalul 50 000 - 400 000 pe microlitru în cele 6 luni de tratament a fost de aproximativ 8 ori mai mare la cei 135 de pacienți care au luat Revolade decât la cei 62 de pacienți care au luat placebo.

O analiză separată a acestor date, pe lângă datele din alt studiu, a examinat dacă răspunsul la medicament era diferit în funcție de momentul diagnosticării pacienților adulți înainte de începerea tratamentului. La aproape 400 de pacienți cu TIP, numărul de pacienți care aveau un număr de trombocite de cel puțin 50 000 pe microlitru după 6 săptămâni de tratament a fost, în general, comparabil între pacienții diagnosticați cu mai puțin de 6 luni și cei diagnosticați cu mai mult de 6 luni înainte de începerea tratamentului. Datele din literatura științifică de specialitate au susținut aceste rezultate.

TIP la copii și adolescenți

La copii și adolescenți cu TIP, Revolade a fost mai eficace decât placebo într-un studiu principal care a cuprins 92 de copii și adolescenți cu vârsta între 1 an și 17 ani, care fuseseră tratați anterior pentru TIP. Acest studiu a durat 13 săptămâni și a analizat proporția de pacienți la care numărul de trombocite a crescut până la cel puțin 50 000 pe microlitru timp de cel puțin 6 săptămâni din 8, în săptămânile 5-12 ale studiului, fără medicație de urgență. Aceasta s-a întâmplat la aproximativ 40 % (25 din 63) din pacienții care au luat Revolade, în comparație cu aproximativ 3 % (1 din 29) din cei care au luat placebo. Un studiu de extensie a arătat că Revolade este eficace la menținerea de niveluri adecvate de trombocite pe termen lung.

Trombocitopenie asociată cu hepatită C

Pentru tratamentul trombocitopeniei asociate cu hepatita C, s-au efectuat două studii principale care au cuprins în total 1 441 de adulți. Studiile au comparat Revolade cu placebo, pentru a permite inițierea și menținerea tratamentului antiviral la pacienții cu hepatită C la care numărul de trombocite era inițial prea mic pentru a permite inițierea acestui tratament (sub 75 000 pe microlitru). În ambele studii, principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți la care analizele de sânge nu indicau prezența virusului hepatitei C la șase luni după sfârșitul tratamentului.

În aceste două studii, procentul pacienților care au luat Revolade și care au avut un rezultat negativ la testul de hepatită C a fost mai mare decât cel al pacienților care au luat placebo (23 % față de 14 % în primul studiu și 19 % față de 13 % în al doilea studiu).

Anemie aplastică severă

Pentru tratamentul anemiei aplastice severe, Revolade a fost studiat pe 43 de pacienți și nu a fost comparat cu alt medicament. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care au răspuns la tratamentul cu Revolade (la care numărul de trombocite, globule roșii sau albe a rămas mai mare decât nivelurile prestabilite) după 12 sau 16 săptămâni.

În acest studiu, 40 % (17 din 43) din pacienți au răspuns la tratament după 12 săptămâni, iar la 65 % (11 din 17) s-a constatat fie creșterea numărului de trombocite cu cel puțin 20 000 pe microlitru, fie un număr de trombocite care a rămas stabil fără să fie necesare transfuzii de sânge. Datele preliminare ale unui studiu de susținere corespund cu rezultatul studiului principal, 46 % din pacienți răspunzând la tratament după 12 săptămâni.

Care sunt riscurile asociate cu Revolade?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Revolade la adulți cu TIP (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt greață, diaree și niveluri anormale ale anumitor enzime hepatice în sânge. Cele mai importante reacții adverse grave sunt problemele de ficat și complicațiile tromboembolice (probleme de cheaguri în vasele de sânge). La copiii și adolescenții cu TIP, cele mai frecvente reacții adverse sunt infecții ale nasului și gâtului, tuse, febră, dureri de burtă, în gură și în gât, dureri de dinți și rinoree.

La adulții cu anemie aplastică severă, cele mai frecvente reacții adverse sunt dureri de cap, amețeală, tuse, dureri de burtă sau în gură și în gât, greață, diaree, dureri de articulații, dureri de membre, oboseală, febră și nivel anormal al anumitor enzime hepatice în sânge.

La pacienții cu trombocitopenie și cu hepatită C cronică avansată tratați cu interferon și Revolade, cele mai frecvente reacții adverse sunt dureri de cap, anemie (număr mic de globule roșii), scăderea poftei de mâncare, tuse, greață, diaree, niveluri ridicate de bilirubină în sânge, pierderea părului, mâncărimi, dureri musculare, febră, oboseală, boală pseudogripală, slăbiciune, frisoane și tumefiere (din cauza acumulării de apă în corp). Reacții adverse grave sunt probleme de ficat și complicații tromboembolice.

Pentru lista completă a restricțiilor și a reacțiilor adverse asociate cu Revolade, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Revolade în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Revolade sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Revolade?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Revolade, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Revolade sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Revolade sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Revolade

Revolade a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 11 martie 2010.

Informații suplimentare cu privire la Revolade sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revolade.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2022.