



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revolade (*eltrombopag*)

Všeobecný prehľad o lieku Revolade a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Revolade a na čo sa používa?

Liek Revolade je liek, ktorý sa používa na liečbu:

- primárnej imunitnej trombocytopenie (ITP), choroby, pri ktorej imunitný systém pacienta ničí krvné doštičky (zložky krvi, ktoré jej pomáhajú pri zrážaní). Pacienti s ITP majú nízky počet krvných doštičiek (trombocytopeniu) a hrozí im riziko krvácania. Liek Revolade sa používa u pacientov od veku jedného roka, u ktorých neúčinkovala liečba liekmi, ako sú napríklad kortikosteroidy alebo imunoglobulíny. U detí a dospievajúcich sa liek používa, keď majú chorobu už najmenej šesť mesiacov,
- trombocytopenie u dospelých s chronickou (dlhodobou) hepatitídou C, chorobou pečene spôsobenou vírusom hepatitídy C. Liek Revolade sa používa, ak je trombocytopenia príliš závažná na to, aby bolo možné použiť liečbu na báze interferónov (druh liečby na hepatitídu C),
- získanej ťažkej aplastickej anémie (ochorenia, pri ktorom kostná dreň nevytvára dostatočné množstvo krvných buniek alebo doštičiek). Liek Revolade sa používa u dospelých pacientov, ktorých ochorenie nie je kontrolované imunosupresívnou liečbou (liekmi, ktoré znižujú imunitu tela) a ktorí nemôžu podstúpiť hematopoetickú transplantáciu kmeňových buniek (postup, pri ktorom je kostná dreň pacienta nahradená kmeňovými bunkami od darcu na vytvorenie novej kostnej drene).

Liek Revolade obsahuje liečivo eltrombopag.

Ako sa liek Revolade užíva?

Liek Revolade je dostupný vo forme tabliet a prášku na prípravu suspenzie (tekutiny) na perorálne použitie. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať a prebiehať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou krvných ochorení alebo chronickej hepatitídy C a jej komplikácií.

Dávka lieku závisí od veku pacienta a ochorenia, na ktoré sa liek Revolade používa, a prispôbi sa podľa potreby tak, aby sa zachovala primeraná hladina krvných doštičiek.

Viac informácií o používaní lieku Revolade si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

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



Akým spôsobom liek Revolade účinkuje?

Hormón, ktorý sa nazýva trombopoetín, v tele stimuluje vytváranie krvných doštičiek tým, že sa naviaže na receptory (ciele) v kostnej dreni. Liečivo lieku Revolade, eltrombopag, tiež stimuluje receptory ako trombopoetín a viaže sa na ne. Tým sa zvyšuje tvorba krvných doštičiek a aj ich počet.

Aké prínosy lieku Revolade boli preukázané v štúdiách?

ITP u dospelých

Pri liečbe ochorenia ITP u dospelých sa liek Revolade porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 311 pacientov liečených v minulosti, u ktorých však liečba neúčinkovala alebo sa im ochorenie vrátilo.

Liek Revolade bol účinnejší ako placebo: v prvej štúdii 59 % pacientov, ktorí užívali liek Revolade (43 zo 73), dosiahlo počet krvných doštičiek aspoň 50 000 na mikroliter (ktorý sa považuje za dostatočný na prevenciu komplikácií spojených s krvácaním) po šiestich týždňoch liečby v porovnaní so 16 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo (6 z 37). V druhej štúdii bola pravdepodobnosť dosiahnutia počtu krvných doštičiek v rozmedzí od 50 000 do 400 000 na mikroliter počas 6 mesiacov liečby asi 8-krát vyššia u 135 pacientov, ktorí užívali liek Revolade, ako u 62 pacientov, ktorým bolo podávané placebo.

V samostatnej analýze týchto údajov sa popri údajoch z inej štúdie skúmalo, či sa odpoveď na liek líšila v závislosti od diagnózy dospelých pacientov pred začiatkom liečby. U takmer 400 pacientov s ITP bol počet pacientov, u ktorých sa dosiahol počet krvných doštičiek minimálne 50 000 na mikroliter po 6 týždňoch liečby, vo všeobecnosti porovnateľný medzi pacientmi, ktorým bol diagnostikovaná pred menej ako 6 mesiacmi a u pacientov, ktorým bola diagnostikovaná viac ako 6 mesiacov pred začatím liečby. Údaje z vedeckej literatúry podporili tieto zistenia.

ITP u detí

V prípade detí s ITP bol liek Revolade v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej celkovo 92 detí vo veku od 1 roka do 17 rokov, ktoré boli predtým liečené na ITP, účinnejší v porovnaní s placebom. Táto štúdia trvala 13 týždňov a jej predmetom boli pacienti, u ktorých sa hladina krvných doštičiek zvýšila minimálne na 50 000 na mikroliter za 6 týždňov z 8 a medzi týždňami 5 až 12 pacienti neužívali záchranné lieky. Tento jav nastal približne u 40 % pacientov, ktorí užívali Revolade (25 zo 63) v porovnaní s približne 3 % pacientov (1 z 29), ktorým bolo podávané placebo. V rozširujúcej časti tejto štúdie sa zistilo, že liek Revolade je účinný pri dlhodobom udržiavaní primeranej hladiny krvných doštičiek.

Trombocytopénia spojená s hepatítidou C

Pokiaľ ide o liečbu trombocytopénie spojenej s hepatítidou C, uskutočnili sa dve hlavné štúdie, na ktorých sa celkovo zúčastnilo 1 441 dospelých. V týchto štúdiách sa porovnával liek Revolade s placebom z hľadiska umožnenia začatia antivírusovej liečby a pokračovania v nej u pacientov s hepatítidou C, ktorí mali spočiatku príliš nízky počet krvných doštičiek, aby bolo možné takúto liečbu začať (menej ako 75 000 krvných doštičiek na mikroliter). V oboch štúdiách bol hlavným meradlom účinnosti počet pacientov, u ktorých sa šesť mesiacov po ukončení liečby v krvných testoch nepreukázali žiadne známky vírusu hepatitídy C.

V oboch štúdiách mala väčšia časť pacientov, ktorí užívali liek Revolade negatívne výsledky testov na hepatítidu C v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali placebo (23 % oproti 14 % v prvej štúdii a 19 % oproti 13 % v druhej štúdii).

Ťažká aplastická anémia

Pokiaľ ide o liečbu ťažkej aplastickej anémie, liek Revolade sa skúmal u 43 pacientov a neporovnával sa so žiadnym iným liekom. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorí po 12 alebo 16 týždňoch liečby odpovedali na liek Revolade (u ktorých počet krvných doštičiek, červených alebo bielych krviniek ostal nad vopred stanovenými hladinami).

V tejto štúdii 40 % pacientov (17 zo 43) odpovedalo na liečbu po 12 týždňoch a u 65 % pacientov (11 zo 17) sa zaznamenalo buď zvýšenie počtu krvných doštičiek najmenej o 20 000 na mikroliter alebo ostala stabilná hladina počtu krvných doštičiek bez potreby krvných transfúzií. Predbežné údaje z podpornej štúdie sú v súlade s výsledkami hlavnej štúdie, pričom po 12 týždňoch na liečbu odpovedalo 46 % pacientov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Revolade?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Revolade u dospelých s ITP (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka a abnormálne krvné hladiny určitých pečňových enzýmov. Najzávažnejšie vedľajšie účinky sú problémy s pečňou a tromboembolické komplikácie (problémy so zrazeninami v krvných cievach). Najčastejšie vedľajšie účinky u detí s ITP sú zápal nosa a hrdla, kašeľ, horúčka, bolesť v bruchu alebo v ústach a hrdle, bolesť zubov a nádcha.

U dospelých s ťažkou aplastickou anémiou k najčastejším vedľajším účinkom patrí bolesť hlavy, závraty, kašeľ, bolesť v bruchu alebo v ústach a hrdle, nauzea, hnačka, bolesť kĺbov, bolesť v končatinách, únava, horúčka a abnormálne krvné hladiny určitých pečňových enzýmov.

U pacientov s trombocytopéniou a pokročilou chronickou hepatitídou C, ktorí sú liečení liekom Revolade a interferónom, sú najčastejšie vedľajšie účinky bolesť hlavy, anémia (nízky počet červených krviniek), znížená chuť do jedla, kašeľ, nauzea, hnačka, vysoká hladina bilirubínu v krvi, vypadávanie vlasov, svrbenie, bolesť svalov, horúčka, únava, ochorenie podobné chrípke, slabosť, zimnica a opuch (v dôsledku zadržiavania vody v tele). Závažne vedľajšie účinky sú problémy s pečňou a tromboembolické komplikácie.

Zoznam všetkých obmedzení a všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Revolade sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo je liek Revolade povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Revolade sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Revolade?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Revolade, boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Revolade sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Revolade sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Revolade

Dňa 11. marca 2010 liek Revolade získal povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Revolade sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revolade.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2022