



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revolade (*eltrombopag*)

Pregled zdravila Revolade in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Revolade in za kaj se uporablja?

Revolade je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje:

- primarne imunske trombocitopenije, tj. bolezni, pri kateri bolnikov imunski sistem uničuje trombocite (sestavino krvi, ki sodeluje pri njenem strjevanju). Bolniki z imunsko trombocitopenijo imajo nizko število trombocitov v krvi (trombocitopenijo) in povečano tveganje za krvavitve. Zdravilo Revolade se uporablja pri bolnikih, starejših od enega leta, pri katerih zdravljenje z zdravili, kot so kortikosteroidi ali imunoglobulini, ni učinkovalo. Pri otrocih in mladostnikih se zdravilo uporablja, kadar bolezen traja šest mesecev ali več;
- trombocitopenije pri odraslih s kroničnim (dolgotrajnim) hepatitisom C, tj. boleznijo jeter, ki jo povzroča okužba z virusom hepatitisa C. Zdravilo Revolade se uporablja, kadar je trombocitopenija prehuda, da bi dovoljevala zdravljenje z interferonom (vrsto zdravljenja hepatitisa C);
- pridobljene hude aplastične anemije (bolezni, pri kateri kostni mozeg ne tvori dovolj krvnih celic ali trombocitov). Zdravilo Revolade se uporablja pri odraslih, katerih bolezen ni nadzorovana z imunosupresivno terapijo (zdravili, ki znižujejo imunsko obrambo telesa) in pri katerih ni mogoče opraviti presaditve hematopoetskih matičnih celic (kadar se bolnikov kostni mozeg nadomesti z izvornimi celicami darovalca, ki tvorijo nov kostni mozeg).

Zdravilo Revolade vsebuje učinkovino eltrombopag.

Kako se zdravilo Revolade uporablja?

Zdravilo Revolade je na voljo v obliki tablet in praška za pripravo suspenzije (tekočine) za peroralno uporabo. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in spremljati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem krvnih obolenj ali kroničnega hepatitisa C in z njim povezanih zapletov.

Odmerek je odvisen od starosti bolnika in bolezni, za katero se zdravilo Revolade uporablja. Za vzdrževanje ustreznih ravni trombocitov se prilagaja po potrebi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Revolade glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Revolade deluje?

V telesu nastajanje trombocitov spodbuja hormon trombopoetin, tako da se veže na določene receptorje (prijemališča) v kostnem mozgu. Učinkovina v zdravilu Revolade, eltrombopag, se tudi veže na receptorje trombopoetina in v njih povzroči enak spodbujevalni učinek. Zato začne nastajati več trombocitov, kar poveča njihovo raven.

Kakšne koristi je zdravilo Revolade izkazalo v študijah?

Imunska trombocitopenija pri odraslih

Za zdravljenje imunske trombocitopenije pri odraslih so zdravilo Revolade primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali skupno 311 predhodno zdravljenih bolnikov, pri katerih zdravljenje ni delovalo ali pa se je bolezen ponovila.

Zdravilo Revolade je bilo učinkovitejše od placeba: v prvi študiji je število trombocitov pri 59 % (43 od 73) bolnikov, ki so jemali zdravilo Revolade, po šestih tednih zdravljenja doseglo vsaj 50 000 trombocitov na mikroliter (kar šteje kot zadostno za preprečevanje zapletov s krvavitvami), pri bolnikih, ki so jemali placebo, pa je bilo takšnih 16 % (6 od 37). V drugi študiji je bila pri 135 bolnikih, ki so jemali zdravilo Revolade, verjetnost, da dosežejo ciljno število trombocitov med 50 000 in 400 000 na mikroliter v šestih mesecih zdravljenja, približno osemkrat večja kot pri 62 bolnikih, ki so prejeli placebo.

V ločeni analizi teh podatkov so poleg podatkov iz druge študije preverili, ali je bil odziv na zdravilo pri odraslih bolnikih odvisen od tega, kdaj je bila diagnoza postavljena pred začetkom zdravljenja. Pri skoraj 400 bolnikih z imunsko trombocitopenijo je bilo število bolnikov, pri katerih je bilo število trombocitov po šestih tednih zdravljenja najmanj 50 000 na mikroliter, v splošnem primerljivo pri bolnikih, pri katerih je bila diagnoza postavljena manj kot šest mesecev pred začetkom zdravljenja, in bolnikih, pri katerih je bila bolezen ugotovljena več kot šest mesecev pred začetkom zdravljenja. Podatki iz znanstvene literature te ugotovitve podpirajo.

Imunska trombocitopenija pri otrocih

Pri otrocih z imunsko trombocitopenijo je bilo v eni glavni študiji, ki je vključevala 92 predhodno zdravljenih otrok, starih od enega do 17 let, zdravilo Revolade učinkovitejše od placeba. V študiji, ki je trajala 13 tednov, so proučevali delež bolnikov, pri katerih se je število trombocitov povečalo na vsaj 50 000 na mikroliter v najmanj šestih tednih od osmih med petim in dvanajstim tednom študije brez olajševalnega zdravila. Do tega je prišlo pri približno 40 % (25 od 63) bolnikov, ki so jemali zdravilo Revolade, pri tistih, ki so jemali placebo, pa pri približno 3 % (1 od 29). V podaljšanju študije so ugotovili, da je bilo zdravilo Revolade učinkovito tudi za dolgoročno ohranjanje ustreznih ravni trombocitov.

Trombocitopenija, povezana s hepatitisom C

V zvezi z zdravljenjem trombocitopenije, povezane s hepatitisom C, sta bili izvedeni dve glavni študiji, v katerih je sodelovalo skupno 1 441 odraslih. V okviru teh študij so zdravilo Revolade primerjali s placebom, da bi ugotovili, ali omogoča začetno in vzdrževalno protivirusno zdravljenje pri bolnikih s hepatitisom C, katerih število trombocitov je bilo ob začetku zdravljenja prenizko, da bi lahko pri njih uvedli tovrstno zdravljenje (nižje od 75 000 na mikroliter). Glavno merilo učinkovitosti v obeh študijah je bilo število bolnikov, pri katerih krvne preiskave šest mesecev po zaključku zdravljenja niso pokazale nobenih znakov prisotnosti virusa hepatitisa C.

V teh dveh študijah je bil test prisotnosti virusa hepatitisa C negativen pri večjem deležu bolnikov, ki so jemali zdravilo Revolade, kot pri bolnikih, ki so prejeli placebo (23 % v primerjavi s 14 % v prvi študiji in 19 % v primerjavi s 13 % v drugi študiji).

Huda aplastična anemija

V zvezi z zdravljenjem hude aplastične anemije so uporabo zdravila Revolade proučevali pri 43 bolnikih in ga niso primerjali z nobenim drugim zdravilom. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki so se po 12 ali 16 tednih zdravljenja odzvali na zdravilo Revolade (pri katerih je število trombocitov ter rdečih in belih krvnih celic ostalo nad predhodno določenimi ravnmi).

V tej študiji se je po 12 tednih na zdravljenje odzvalo 40 % (17 od 43) bolnikov. Pri 65 % (11 od 17) vseh, ki so se odzvali, se je število trombocitov bodisi povečalo za vsaj 20 000 na mikroliter bodisi je bilo stabilno, ne da bi bila potrebna transfuzija krvi. Predhodni rezultati podpirne študije se ujemajo z rezultati glavne študije, saj se je po 12 tednih na zdravljenje odzvalo 46 % bolnikov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Revolade?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Revolade pri odraslih z imunsko trombocitopenijo (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so navzeja (siljenje na bruhanje), driska in nenormalne ravni nekaterih jetrnih encimov v krvi. Najpomembnejši resni neželeni učinki so težave z jetri in tromboembolični zapleti (težave s strdki v krvnih žilah). Pri otrocih z imunsko trombocitopenijo so najpogostejši neželeni učinki okužbe nosu in grla, kašelj, povišana telesna temperatura, bolečina v trebuhu ali v ustih in žrelu, zobobol in izcedek iz nosu.

Pri odraslih z resno aplastično anemijo so najpogostejši neželeni učinki glavobol, omotica, kašelj, bolečina v trebuhu ali v ustih in žrelu, siljenje na bruhanje, driska, bolečine v sklepih, bolečine v udih, utrujenost, povišana telesna temperatura in nenormalne ravni nekaterih jetrnih encimov v krvi.

Pri bolnikih s trombocitopenijo in napredovalim kroničnim hepatitisom C, ki se zdravijo z interferonom in zdravilom Revolade, so najpogostejši neželeni učinki glavobol, anemija (nizko število rdečih krvnih celic), zmanjšan tek, kašelj, siljenje na bruhanje, driska, visoke ravni bilirubina v krvi, izpadanje las, srbenje, bolečine v mišicah, povišana telesna temperatura, utrujenost, gripi podobna bolezen, šibkost, mrzlica in otekanje (zaradi kopičenja vode v telesu). Pomembni resni neželeni učinki so težave z jetri in tromboembolični zapleti.

Za celoten seznam omejitev in neželenih učinkov zdravila Revolade glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Revolade odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Revolade večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Revolade?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Revolade upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Revolade stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Revolade, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Revolade

Za zdravilo Revolade je bilo 11. marca 2010 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji.

Nadaljnje informacije za zdravilo Revolade so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revolade.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2022.