



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 октомври 2019 г.  
EMA/559880/2019  
EMA/H/C/001110/II/0049

## Отказ на промяна в разрешението за употреба на Revolade (eltrombopag)

Преразглеждането потвърждава отказа

След като преразглежда първоначалното си становище, Европейската агенция по лекарствата потвърди препоръката за отказ на промяна в разрешението за употреба на лекарствения продукт Revolade. Промяната се отнася до разширяване на показанията за добавяне на лечение на нелекувани преди това пациенти с тежка апластична анемия на възраст 12 години и по-големи, които не могат да бъдат подложени на трансплантация на стволови клетки (процедура, при която костният мозък на пациента се изчиства от клетки и се заменя със стволови клетки от донор).

След като приключи преразглеждането, Агенцията издава настоящото становище на 17 октомври 2019 г. Първоначалното становище на Агенцията е издадено на 27 юни 2019 г. Фирмата, която подава заявление за промяната в разрешението за употреба, е Novartis Europharm Limited.

### Какво представлява Revolade и за какво се използва?

Revolade е лекарство, което се използва за лечение на:

- пациенти с имунна тромбоцитопения (когато имунната система на пациента разрушава тромбоцитите, излагайки пациента на риск от кръвене) на възраст 1 година и по-големи, ако друго обичайно лечение не е било ефективно;
- тромбоцитопения при възрастни с хроничен (дългосрочен) хепатит С, при които прилагането на определени видове лечение за хепатит С не е възможно поради заболяването;
- възрастни с тежка апластична анемия (когато костният мозък не произвежда достатъчно кръвни клетки или тромбоцити), ако имunosупресивната терапия (лекарства, които понижават имунната защита на организма) не е ефективна и пациентът не може да бъде подложен на трансплантация на костен мозък.

Revolade е разрешен за употреба в ЕС от март 2010 г. Съдържа активното вещество елтромбопаг (eltrombopag) и се предлага под формата на таблетки и като прах за приготвяне на течност за прием през устата.

Допълнителна информация за настоящите употреби на Revolade може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/revolade](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/revolade).

**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



## **За каква промяна е кандидатствала фирмата?**

Първоначално фирмата е подала заявление за разширяване на показанието, за да добави лечение на тежка апластична анемия при нелекувани преди това възрастни и деца на възраст 2 години и по-големи. По време на първоначалната оценка фирмата променя предложеното показание, за да включва само пациенти на възраст над 12 години, които не могат да бъдат подложени на трансплантация на стволови клетки.

## **Как действа Revolade?**

Хормонът, наречен „тромбопоетин“, стимулира производството на тромбоцити и някои видове кръвни клетки в организма, като се свързва със специфични рецептори (цели) в костния мозък. Активното вещество в Revolade, елтромбопаг, по същия начин се свързва с тромбопоетиновите рецептори и ги стимулира. Това засилва производството на тромбоцити и някои други кръвни клетки, увеличавайки техния брой.

## **Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?**

Фирмата предоставя данни от проучване, включващо 153 пациенти над 3-годишна възраст с тежка апластична анемия, които преди това не са получавали имunosупресивна терапия. В проучването Revolade е комбиниран с имunosупресори, които се използват за лечение на апластична анемия. Лечението се счита за успешно, ако броят на белите кръвни клетки и тромбоцитите, и хемоглобинът на пациента се повишат до задоволителни нива.

## **Какви са основните причини за отказа на промяна в разрешението за употреба?**

Дизайнът на проучването не се счита за подходящ, за да покаже, че Revolade е ефективен за лечение на тежка апластична анемия при нелекувани преди това пациенти. В проучването не се прави пряко сравнение между Revolade в комбинация с лечение с имunosупресори и имunosупресорно лечение самостоятелно. Вместо това сравнението е с пациенти, лекувани с имunosупресори в други проучвания. Такова сравнение не позволява да се правят надеждни заключения за ефекта на Revolade, когато се добавя към имunosупресори. Освен това не са налични достатъчно количество данни за употребата на Revolade при деца.

Поради това становището на Агенцията е, че съотношението на ползите и рисковете от употребата на Revolade при първоначалното лечение на тежка апластична анемия не може да бъде установено. Следователно Агенцията препоръчва да бъде отказана промяната в разрешението за употреба. Първоначалният отказ е потвърден след преразглеждането.

## **Този отказ засяга ли пациентите, участващи в клинични изпитвания?**

Фирмата информира Агенцията, че няма последствия за пациентите, които получават Revolade като първоначално лечение на тежка апластична анемия в клинични изпитвания или в програми с милосърдна цел с Revolade.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, говорете с Вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.

## **Какво става с лечението на други заболявания с Revolade?**

Употребата на Revolade при одобрените показания не се променя.