



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Οκτωβρίου 2019  
EMA/559880/2019  
EMA/H/C/001110/II/0049

## Απόρριψη της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας για το Revolade (ελτρομβοπάγη)

### Επιβεβαίωση της απόρριψης μετά από επανεξέταση

Μετά από επανεξέταση της αρχικής του γνώμης, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επιβεβαίωσε την εισήγησή του για απόρριψη της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου Revolade. Η τροποποίηση αφορούσε την επέκταση της ένδειξης προκειμένου να προστεθεί η θεραπεία ασθενών ηλικίας άνω των 12 ετών με σοβαρή απλαστική αναιμία, οι οποίοι δεν έχουν υποβληθεί κατά το παρελθόν σε θεραπεία και δεν μπορούν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση αρχέγονων κυττάρων (διαδικασία κατά την οποία πραγματοποιείται εκκαθάριση των κυττάρων του μυελού των οστών του ασθενούς και αντικατάστασή τους από αρχέγονα κύτταρα του δότη).

Μετά την ολοκλήρωση της επανεξέτασης ο Οργανισμός εξέδωσε γνώμη στις 17 Οκτωβρίου 2019. Η αρχική γνώμη του Οργανισμού είχε εκδοθεί στις 27 Ιουνίου 2019. Η εταιρεία που υπέβαλε αίτηση για τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας ήταν η Novartis Europharm Limited.

### Τι είναι το Revolade και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Revolade είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- ασθενών ηλικίας 1 έτους και άνω με αυτοάνοση θρομβοπενία (νόσος κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του ασθενή καταστρέφει τα αιμοπετάλια, εκθέτοντας τους ασθενείς σε κίνδυνο αιμορραγίας), εφόσον η συνήθης θεραπεία αποδείχθηκε αναποτελεσματική,
- ενηλίκων με θρομβοπενία λόγω χρόνιας ηπατίτιδας C, στις περιπτώσεις όπου η νόσος δεν επιτρέπει τη χρήση συγκεκριμένων τύπων θεραπείας κατά της ηπατίτιδας C,
- ενηλίκων με σοβαρή απλαστική αναιμία (νόσος κατά την οποία ο μυελός των οστών δεν παράγει επαρκή αριθμό αιμοσφαιρίων ή αιμοπεταλίων), στις περιπτώσεις όπου η ανοσοκατασταλτική θεραπεία (φάρμακα που μειώνουν την άμυνα του ανοσοποιητικού) αποδείχθηκε αναποτελεσματική και οι ασθενείς δεν μπορούν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση μυελού των οστών.

Το Revolade χει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ από τον Μάρτιο του 2010. Περιέχει τη δραστική ουσία ελτρομβοπάγη και διατίθεται υπό μορφή δισκίων και κόνεως για την παρασκευή υγρού για χορήγηση από το στόμα.

**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



Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις τρέχουσες χρήσεις του Revolade διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/revolade](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/revolade).

## **Ποια αλλαγή είχε αιτηθεί η παρασκευάστρια εταιρεία;**

Η παρασκευάστρια εταιρεία είχε αιτηθεί αρχικά την επέκταση της ένδειξης προκειμένου να προστεθεί η θεραπεία ενηλίκων με σοβαρή απλαστική αναιμία οι οποίοι δεν έχουν υποβληθεί κατά το παρελθόν σε θεραπεία, καθώς και παιδιών ηλικίας 2 ετών και άνω. Κατά τη διάρκεια της αρχικής αξιολόγησης η παρασκευάστρια εταιρεία τροποποίησε την προτεινόμενη ένδειξη προκειμένου να προστεθούν μόνο οι ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω οι οποίοι δεν μπορούν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση μυελού των οστών.

## **Πώς δρα το Revolade;**

Η ορμόνη θρομβοποιητίνη που υπάρχει στον οργανισμό διεγείρει την παραγωγή αιμοπεταλίων και ορισμένων τύπων αιμοσφαιρίων προσκολλώμενη σε ορισμένους υποδοχείς (στόχους) στον μυελό των οστών. Η δραστική ουσία του Revolade, η ελτρομβοπάγη, προσκολλάται και αυτή στους υποδοχείς της θρομβοποιητίνης και τους διεγείρει, αυξάνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την παραγωγή και τον αριθμό των αιμοπεταλίων και ορισμένων άλλων αιμοσφαιρίων.

## **Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;**

Η παρασκευάστρια εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μιας μελέτης στην οποία μετείχαν 153 ασθενείς ηλικίας 3 ετών και άνω με σοβαρή απλαστική αναιμία, οι οποίοι δεν είχαν υποβληθεί κατά το παρελθόν σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία. Στο πλαίσιο της μελέτης το Revolade συνδυάστηκε με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της απλαστικής αναιμίας. Η θεραπεία κρίθηκε επιτυχής εφόσον ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων καθώς και η αιμοσφαιρίνη του ασθενή αυξήθηκαν σε ικανοποιητικά επίπεδα.

## **Ποιοι ήταν οι βασικοί λόγοι απόρριψης της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας;**

Ο σχεδιασμός της μελέτης δεν θεωρήθηκε επαρκής ώστε να μπορεί να τεκμηριώσει ότι το Revolade είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία της σοβαρής απλαστικής αναιμίας σε ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί κατά το παρελθόν σε θεραπεία. Στη μελέτη δεν υπήρξε άμεση σύγκριση του Revolade σε συνδυασμό με ανοσοκατασταλτική αγωγή με τη μονοθεραπεία ανοσοκατασταλτικής αγωγής. Αντ' αυτού, η σύγκριση έγινε με ασθενείς που έλαβαν ανοσοκατασταλτικά φάρμακα στο πλαίσιο άλλων μελετών. Τέτοιου είδους συγκρίσεις δεν επιτρέπουν την εξαγωγή αξιόπιστων συμπερασμάτων σχετικά με την επίδραση του Revolade χορηγούμενου σε συνδυασμό με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα. Επιπλέον, δεν υπήρχαν επαρκή δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Revolade σε παιδιά.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του Revolade για την αρχική θεραπεία της σοβαρής απλαστικής αναιμίας δεν μπορεί να τεκμηριωθεί. Συνεπώς, ο Οργανισμός εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας. Η απόρριψη της αίτησης επιβεβαιώθηκε μετά και από την επανεξέταση.

## **Επηρεάζει η απόρριψη της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;**

Η παρασκευάστρια εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι η απόρριψη της αίτησης δεν έχει συνέπειες για τους ασθενείς που λαμβάνουν το Revolade για την αρχική θεραπεία της σοβαρής απλαστικής αναιμίας στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών ή προγραμμάτων παρηγορητικής χρήσης.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.

## **Τι ισχύει για το Revolade για τη θεραπεία άλλων ασθενειών;**

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις στη χρήση του Revolade όσον αφορά τις εγκεκριμένες χρήσεις του.