



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de octubre de 2019
EMA/559880/2019
EMA/H/C/001110/II/0049

Denegación de una modificación de la autorización de comercialización de Revolade (eltrombopag)

Se confirma la denegación tras la revisión

Tras revisar su dictamen inicial, la Agencia Europea de Medicamentos ha confirmado su recomendación de denegar una modificación de la autorización de comercialización del medicamento Revolade. La modificación se refería a una ampliación de la indicación para añadir el tratamiento de pacientes de 12 años o más, con anemia aplásica grave y no tratados previamente que no pueden recibir un trasplante de células madre (un procedimiento en el que se eliminan las células de la médula ósea del paciente y se sustituyen por células madre de un donante).

La Agencia emitió su dictamen el 17 de octubre de 2019, una vez concluida la revisión. La Agencia había emitido el dictamen inicial el 27 de junio de 2019. La empresa que solicitó la modificación de la autorización es Novartis Europharm Limited.

¿Qué es Revolade y para qué se utiliza?

Revolade es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de:

- pacientes a partir de 1 año de edad con trombocitopenia inmunitaria (cuando el sistema inmunitario del paciente destruye las plaquetas, lo que supone un riesgo de hemorragia) cuando otros tratamientos habituales no han funcionado;
- trombocitopenia en adultos con hepatitis C crónica (a largo plazo) cuando la enfermedad impide el uso de determinados tipos de tratamientos para la hepatitis C;
- adultos con anemia aplásica grave (cuando la médula ósea no produce suficientes células sanguíneas o plaquetas), si el tratamiento inmunosupresor (medicamentos que reducen las defensas inmunitarias del organismo) no ha funcionado y el paciente no puede recibir un trasplante de médula ósea.

Revolade está autorizado en la UE desde marzo de 2010. Contiene el principio activo eltrombopag y se presenta en comprimidos y en polvo para constituir un líquido que se toma por vía oral.

Se puede obtener más información sobre las indicaciones actuales de Revolade en la página web de la Agencia: 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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿Qué modificación había solicitado la empresa?

La empresa solicitó originalmente una ampliación de la indicación para añadir el tratamiento de la anemia aplásica grave en adultos y niños mayores de 2 años no tratados previamente. Durante la evaluación inicial, la empresa modificó la indicación propuesta para incluir únicamente a pacientes mayores de 12 años que no pueden recibir un trasplante de células madre.

¿Cómo actúa Revolade?

En el organismo existe una hormona denominada trombopoyetina que estimula la fabricación de plaquetas y de algunos tipos de células sanguíneas, al unirse a determinados receptores (objetivos) en la médula ósea. El principio activo de Revolade, el eltrombopag, también se fija a los receptores de la trombopoyetina y los estimula, lo que aumenta la producción de plaquetas y otras células sanguíneas, mejorando así los recuentos de plaquetas y células sanguíneas.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó datos de un estudio en el que participaron 153 pacientes a partir de 3 años de edad con anemia aplásica grave que no habían recibido previamente tratamiento inmunosupresor. En el estudio, Revolade se combinó con inmunosupresores que se utilizan para tratar la anemia aplásica. El tratamiento se consideraba satisfactorio si los recuentos de glóbulos blancos y plaquetas y el valor de hemoglobina del paciente aumentaban a niveles satisfactorios.

¿Cuáles fueron los motivos principales para denegar la modificación de la autorización de comercialización?

El diseño del estudio no se consideró adecuado para demostrar que Revolade es eficaz para tratar la anemia aplásica grave en pacientes no tratados previamente. En el estudio no se hizo una comparación directa entre Revolade combinado con un tratamiento inmunosupresor y el tratamiento inmunosupresor solo. En su lugar, la comparación se hizo con pacientes tratados con inmunosupresores en otros estudios. Esta comparación impide extraer conclusiones fiables sobre el efecto de Revolade cuando se añade a inmunosupresores. Además, no se disponía de datos suficientes sobre el uso de Revolade en niños.

Por consiguiente, la Agencia consideró que no podía establecerse la relación entre beneficios y riesgos de Revolade en el tratamiento inicial de la anemia aplásica grave. En consecuencia, la Agencia recomendó denegar la modificación de la autorización de comercialización. La denegación inicial fue confirmada después de la revisión.

¿Qué consecuencias tiene esta denegación para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que reciben Revolade para el tratamiento inicial de la anemia aplásica grave en ensayos clínicos o en programas de uso compasivo.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, hable con su médico en el ensayo clínico.

¿En qué situación queda Revolade para el tratamiento de otras enfermedades?

No hay consecuencias para Revolade en sus indicaciones ya autorizadas.