



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. oktoober 2019
EMA/559880/2019
EMA/H/C/001110/II/0049

Revolade (eltrombopaag) müügiloa muutmisest keeldumine

Taasläbivaatamisel kinnitati keeldumist

Pärast algse otsuse taasläbivaatamist kinnitas Euroopa Raviamet oma soovitus keelduda ravimi Revolade müügiloa muutmisest. Muudatus oli seotud näidustuste laiendamisega, et lisada vähemalt 12-aastaste varem ravimata raske aplastilise aneemiaga patsientide ravi, kui patsiendile ei saa siirata tüvirakke (protseduur, mille korral hävitatakse rakud patsiendi luuüdis ja asendatakse need doonori tüvirakkudega).

Pärast taasläbivaatamise lõpetamist avaldas amet 17. oktoobril 2019 käesoleva arvamuse. Ameti algne otsus avaldati 27. juunil 2019. Müügiloa muutmist taotles ettevõtte Novartis Europharm Limited.

Mis on Revolade ja milleks seda kasutatakse?

Revolade on ravim, mida kasutatakse:

- vähemalt 1-aastaste immuuntrombotsütopeeniaga (kui patsiendi immuunsüsteem hävitab trombotsüüte ja seetõttu on patsiendil verejooksurisk) patsientide raviks, kui haigus ei ole allunud muule tavapärasele ravile;
- trombotsütopeenia raviks kroonilise (pikaajalise) C-hepatiidiga täiskasvanutel, kui patsient ei saa trombotsütopeenia tõttu kasutada C-hepatiidi teatud tüüpi ravi;
- raske aplastilise aneemiaga (haigus, mille korral luuüdis ei teki piisavalt vererakke või trombotsüüte) täiskasvanute raviks, kui haigus ei ole allunud immunosupressiivsele ravile (ravimid, mis vähendavad organismi immuunreaktsiooni) ja kui patsiendile ei saa siirata luuüdi.

Revoladel on Euroopa Liidus müügiluba alates 2010. aasta märtsist. See sisaldab toimeainena eltrombopaagi ning seda turustatakse tablettide ja suukaudse vedeliku pulbrina.

Lisateave Revolade kehtivate näidustuste kohta on ameti veebilehel:

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



Mis muudatust ettevõtte taotles?

Algselt taotles ettevõtte näidustuste laiendamist, et lisada raske aplastilise aneemia ravi varem ravimata täiskasvanutel ja vähemalt 2-aastastel lastel. Esmase hindamise käigus muutis ettevõtte seejärel kavandatud näidustust nii, et see hõlmaks üksnes selliste vähemalt 12-aastaste patsientide ravi, kellele ei saa siirata tüvirakke.

Kuidas Revolade toimib?

Hormoon trombopoetiin stimuleerib organismis trombotsüütide ja teatud tüüpi vererakkude teket, seondudes teatud retseptoritega luuüdis. Revolade toimeaine eltrombopaag seondub samade retseptoritega ja avaldab neile samasugust toimet nagu trombopoetiin. See suurendab trombotsüütide ja teatavate teiste vererakkude teket, suurendades omakorda trombotsüütide ja vererakkude sisaldust.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas andmed uuringust, kus osales 153 vähemalt 3-aastast raske aplastilise aneemiaga patsienti, kes ei olnud varem saanud immunosupressiivset ravi. Uuringus kasutati Revoladet koos aplastilise aneemia raviks kasutatavate immunosupressantidega. Ravi loeti õnnestunuks, kui patsiendi vere valgeliblede ja trombotsüütide arv ning hemoglobiinisaldus suurenes rahuldaval määral.

Mis olid müügiloa muutmise keeldumise peamised põhjused?

Uuringu ülesehitust ei peetud piisavaks, et tõendada Revolade efektiivsust raske aplastilise aneemia ravis varem ravimata patsientidel. Uuringus ei võrreldud otse Revolade ja immunosupressandi kombinatsioonravi üksnes immunosupressiivse raviga. Selle asemel võrreldi seda muudes uuringutes immunosupressantidega ravitud patsientidega. Sellise võrdluse alusel ei ole võimalik teha usaldusväärseid järeldusi Revolade toime kohta kasutamisel koos immunosupressantidega. Peale selle puudusid piisavad andmed Revolade kasutamise kohta lastel.

Seetõttu oli amet arvamusel, et Revolade kasulikkuse ja riski suhet raske aplastilise aneemia esmaravis ei ole võimalik kinnitada. Amet soovitas seepärast müügiloa muutmise keelduda. Pärast taasläbivaatamist kinnitas amet algset keeldumist.

Kas keeldumine mõjutab kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et keeldumine ei mõjuta praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides Revoladet raske aplastilise aneemia esmaraviks kasutavaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.

Kuidas mõjutab keeldumine Revolade kasutamist teiste haiguste raviks?

Keeldumine ei mõjuta Revolade kasutamist heakskiidetud näidustuste korral.