



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Revoladen (eltrombopagi) myyntilupaa koskevan muutoksen epääminen

Epääminen vahvistettu uudelleenarvioinnissa

Euroopan lääkevirasto on alkuperäisen lausuntonsa uudelleenarvioinnin jälkeen vahvistanut suosituksensa evätä Revolade-valmisteen myyntiluvan muutos. Muutos koski käyttöaiheiden laajentamista siten, että niihin lisättäisiin sellaisten vaikeaa aplastista anemiaa sairastavien, vähintään 12-vuotiaiden potilaiden hoito, joita ei ollut hoidettu aiemmin ja joille ei voida tehdä kantasolusiirtoa (toimenpidettä, jossa potilaan luuydin tyhjennetään soluista ja korvataan ne lahjoittajalta saaduilla kantasoluilla).

Virasto antoi lausuntonsa 17. lokakuuta 2019 saatuaan uudelleenarvioinnin päätökseen. Se oli antanut alkuperäisen lausuntonsa 27. kesäkuuta 2019. Myyntiluvan muutosta hakenut yhtiö on Novartis Europharm Limited.

### Mitä Revolade on ja mihin sitä käytetään?

Revolade on lääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoidossa:

- vähintään 1-vuotiaiden potilaiden immunotrombosytopenia (sairaus, jossa potilaan immuunijärjestelmä tuhoaa verihituleita, jolloin potilaalla on verenvuodon riski), jos muut tavanomaiset hoidot eivät ole tehonneet;
- kroonista (pitkäaikaista) hepatiitti C -virusinfektiota sairastavien aikuispotilaiden trombosytopenia, kun sairaus estää tietyntyyppisten hepatiitti C:n hoidossa käytettävien lääkkeiden käytön;
- aikuiset, joilla on vaikea aplastinen anemia (kun luuydin ei tuota tarpeeksi verisoluja tai verihituleita), jos immunosuppressiivinen hoito (lääkkeet, joilla heikennetään kehon immuunivastetta) ei ole tehonnut eikä potilaalle voida tehdä luuydinsiirtoa.

Revoladella on ollut myyntilupa EU:ssa maaliskuusta 2010 lähtien. Sen vaikuttava aine on eltrombopagi, ja sitä on saatavana tabletteina ja jauheena, josta valmistetaan suun kautta otettava neste.

Lisätietoja Revoladen nykyisistä käyttöaiheista on viraston verkkosivustolla:

[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



## **Mitä muutosta yhtiö on hakenut?**

Alun perin yhtiö haki käyttöaiheiden laajentamista siten, että niihin lisättäisiin aiemmin hoitamattomien aikuisten ja vähintään 2-vuotiaiden lasten vaikean aplastisen anemian hoito. Alustavan arvioinnin aikana yhtiö muutti ehdotettua käyttöaihetta siten, että se koskisi vain yli 12-vuotiaita potilaita, joille ei voida tehdä kantasolusiirtoa.

## **Miten Revolade vaikuttaa?**

Elimistössä trombopoietiini-niminen hormoni stimuloi verihiutaleiden ja tiettyntyyppisten verisolujen tuotantoa kiinnittymällä tiettyihin luuytimen reseptoreihin (kohteisiin). Revoladen vaikuttava aine eltrombopagi kiinnittyy myös trombopoietinireseptoreihin ja stimuloi niitä. Tämä lisää verihiutaleiden ja joidenkin muiden verisolujen tuotantoa, jolloin verihiutaleiden ja verisolujen määrä kasvaa.

## **Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?**

Yhtiö toimitti tietoja tutkimuksesta, johon osallistui 153 vähintään 3-vuotiasta potilasta, joilla oli vaikea aplastinen anemia ja jotka eivät olleet saaneet immunosuppressiivista hoitoa aikaisemmin. Tutkimuksessa Revolade yhdistettiin aplastisen anemian hoidossa käytettäviin immunosuppressoreihin. Hoidon katsottiin tehonneen, jos potilaan valkosolujen ja verihiutaleiden määrä ja hemoglobiiniarvo paranivat hyväksyttävälle tasolle.

## **Mitkä olivat tärkeimmät syyt myyntiluvan muutoksen epäämiseen?**

Tutkimuksen rakennetta ei pidetty asianmukaisena sen osoittamiseksi, että Revolade on tehokas niiden vaikeaa aplastista anemiaa sairastavien potilaiden hoidossa, joita ei ollut hoidettu aikaisemmin. Tutkimuksessa ei vertailtu suoraan immunosuppressiiviseen hoitoon yhdistettyä Revoladea ja pelkkää immunosuppressiivista hoitoa. Sen sijaan vertailu tehtiin niihin potilaisiin, joita hoidettiin immunosuppressoreilla muissa tutkimuksissa. Tällaisen vertailun perusteella ei voida tehdä luotettavia päätelmiä Revoladen tehosta, kun sitä käytetään immunosuppressiiviseen lääkitykseen yhdistettynä. Revoladen käytöstä lapsilla ei myöskään ollut saatavilla riittävästi tietoa.

Siksi lääkevalmistekomitea katsoi, että Revoladen riskien ja hyötyjen tasapainoa vaikean aplastisen anemian ensilinjan hoidossa ei voitu osoittaa. Näin ollen lääkevalmistekomitea suositteli myyntiluvan muutoksen epäämistä. Lääkevalmistekomitea vahvisti epäämisen uudelleenarvioinnin jälkeen.

## **Vaikuttaako tämä epääminen kliinisiin tutkimuksiin osallistuviin potilaisiin?**

Yhtiö ilmoitti virastolle, ettei epääminen vaikuta potilaisiin, jotka saavat Revoladea vaikean aplastisen anemian ensilinjan hoitona kliinisissä tutkimuksissa tai erityiskäyttöohjelmissa.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä kliinisen tutkimuksen lääkäriin.

## **Mitä tapahtuu Revoladen käytölle muiden sairauksien hoidossa?**

Tämä ei vaikuta Revoladen käyttöön sen jo hyväksytyissä käyttöaiheissa.