



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Odbijanje izmjene odobrenja za stavljanje u promet lijeka Revolade (eltrombopag)

Odbijanje se potvrđuje nakon preispitivanja

Nakon preispitivanja svojeg prvotnog mišljenja Europska agencija za lijekove potvrdila je svoju preporuku za odbijanje izmjene odobrenja za stavljanje u promet lijeka Revolade. Izmjena se odnosila na proširenje indikacije kako bi se dodalo liječenje prethodno neliječenih bolesnika s teškom aplastičnom anemijom u dobi od 12 godina i starijih koji su neprikladni za transplantaciju matičnih stanica (postupak u kojem se stanice iz koštane srži bolesnika uklanjaju i zamjenjuju matičnim stanicama donatora).

Nakon što je završila preispitivanje, Agencija je objavila mišljenje 17. listopada 2019. Agencija je prvotno mišljenje objavila 27. lipnja 2019. Zahtjev za izmjenu odobrenja podnijela je tvrtka Novartis Europharm Limited.

Što je Revolade i za što se koristi?

Revolade je lijek koji se primjenjuje za liječenje:

- imunosne trombocitopenije (kada imunosni sustav bolesnika uništava trombocite, zbog čega je bolesnik izložen riziku od krvarenja) u bolesnika u dobi od jedne godine i starijih, ako drugo uobičajeno liječenje nije bilo uspješno;
- trombocitopenije u odraslih osoba s kroničnim (dugotrajnim) hepatitisom C kada ta bolest sprječava primjenu određenih vrsta terapije hepatitisa C;
- teške aplastične anemije u odraslih osoba (kada koštana srž ne proizvodi dovoljno krvnih stanica ili trombocita), ako imunosupresivna terapija (lijekovi koji smanjuju imunosnu obranu organizma) nije djelovala i bolesnik ne može primiti transplantaciju koštane srži.

Lijek Revolade odobren je u Europskoj uniji (EU) od ožujka 2010. Lijek sadrži djelatnu tvar eltrombopag i dostupan je u obliku tableta i kao prašak koji se otapa u tekućini i uzima kroz usta.

Dodatne informacije o trenutnim primjenama lijeka Revolade nalaze se na internetskim stranicama Agencije: 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



Kakvu je izmjenu tvrtka zatražila?

Tvrtka je prvotno zatražila proširenje indikacije kako bi dodala liječenje teške aplastične anemije u prethodno neliječenih odraslih osoba i djece u dobi od dvije godine i starije. Tijekom početnog ocjenjivanja tvrtka je tada promijenila predloženu indikaciju tako da uključuje samo bolesnike starije od 12 godina koji su neprikladni za transplantaciju matičnih stanica.

Kako djeluje Revolade?

Hormon trombopoetin potiče stvaranje trombocita i nekih vrsta krvnih stanica u tijelu vezivanjem na određene receptore (ciljna mjesta) u koštanoj srži. Djelatna tvar lijeka Revolade, eltrombopag, na isti se način veže na receptore trombopoetina te ih stimulira. Time se povećava proizvodnja trombocita i nekih drugih krvnih stanica te broj trombocita i krvnih stanica.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je dostavila podatke iz ispitivanja koje je uključivalo 153 bolesnika u dobi od tri godine i starijih s teškom aplastičnom anemijom koji prethodno nisu primali imunosupresivnu terapiju. U okviru ispitivanja, lijek Revolade primijenjen je u kombinaciji s imunosupresivima koji se koriste za liječenje aplastične anemije. Liječenje se smatralo uspješnim ako su se broj bijelih krvnih stanica, broj trombocita i razina hemoglobina povećali na zadovoljavajuće razine.

Koji su bili glavni razlozi za odbijanje izmjene odobrenja za stavljanje lijeka u promet?

Smatralo se da izvedba ispitivanja nije prikladna da bi se dokazalo da je lijek Revolade učinkovit u liječenju teške aplastične anemije u prethodno neliječenih bolesnika. U ispitivanju nije bilo izravne usporedbe lijeka Revolade u kombinaciji s imunosupresivima i liječenjem imunosupresivima kao monoterapijom. Umjesto toga, provedena je usporedba s bolesnicima koji su primali imunosupresive u drugim ispitivanjima. Takva usporedba sprječava donošenje pouzdanih zaključaka o učinku lijeka Revolade u kombinaciji s imunosupresivima. Nadalje, nije bilo dostupne odgovarajuće količine podataka o primjeni lijeka Revolade u djece.

Stoga Agencija smatra da nije moguće utvrditi omjer koristi i rizika lijeka Revolade u početnom liječenju teške aplastične anemije. Zbog toga je Agencija preporučila odbijanje izmjene odobrenja za stavljanje lijeka u promet. To prvotno odbijanje potvrđeno je nakon preispitivanja.

Ima li ovo odbijanje posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji primaju lijek Revolade za početno liječenje teške aplastične anemije u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.

Što se događa s lijekom Revolade kada je riječ o liječenju drugih bolesti?

Nema posljedica za primjenu lijeka Revolade u odobrenim indikacijama.