



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Refuzul modificării autorizației de punere pe piață pentru Revolade (eltrombopag)

Reexaminarea confirmă refuzul

În urma reexaminării avizului său inițial, Agenția Europeană pentru Medicamente a confirmat recomandarea de refuz al modificării autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Revolade. Modificarea viza extinderea indicației în sensul adăugării tratamentului pentru pacienți cu anemie aplastică severă, netratați anterior, cu vârsta de 12 ani și peste, care nu sunt eligibili pentru transplant de celule stem (procedură prin care se elimină celulele din măduva osoasă a pacientului și se înlocuiesc cu celule stem de la un donator).

Agenția a emis avizul la 17 octombrie 2019, după încheierea reexaminării. Avizul inițial fusese emis la 27 iunie 2019. Compania care a solicitat modificarea autorizației este Novartis Europharm Limited.

Ce este Revolade și pentru ce se utilizează?

Revolade este un medicament utilizat pentru a trata:

- pacienții cu vârsta de cel puțin 1 an care suferă de trombocitopenie imună (în care sistemul imunitar distruge trombocitele, pacientul fiind expus riscului de sângerare), dacă alt tratament obișnuit nu a dat rezultate;
- trombocitopenia la adulți cu hepatită C cronică (de lungă durată), atunci când boala împiedică utilizarea anumitor tipuri de tratament împotriva hepatitei C;
- adulții cu anemie aplastică severă (în care măduva osoasă nu produce suficiente celule sanguine sau trombocite), dacă terapia imunosupresivă (medicamente care reduc imunitatea organismului) nu a avut efect și pacientul nu este eligibil pentru transplant de măduvă osoasă.

Revolade este autorizat în UE din martie 2010. Medicamentul conține substanța activă eltrombopag și este disponibil sub formă de comprimate și de pulbere pentru prepararea unui lichid cu administrare orală.

Mai multe informații despre utilizările actuale ale Revolade se pot găsi pe site-ul agenției:

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



Ce modificare solicitase compania?

Compania solicitase inițial suplimentarea indicațiilor prin adăugarea tratamentului pentru anemie aplastică severă la adulți netratați anterior și la adolescenți și copii începând cu vârsta de 2 ani. În cursul evaluării inițiale, compania a modificat indicația propusă astfel încât să cuprindă doar pacienți cu vârsta peste 12 ani neeligibili pentru transplant cu celule stem.

Cum acționează Revolade?

În organism, hormonul numit trombopoietină stimulează producția de trombocite și de anumite tipuri de celule sanguine, legându-se de anumiți receptori (ținte) din măduva osoasă. Substanța activă din Revolade, eltrombopag, se leagă tot de receptorii de trombopoietină și îi stimulează, ceea ce duce la creșterea producției de trombocite și de alte celule sanguine, mărinnd numărul lor.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat date dintr- un studiu pe 153 de pacienți începând cu vârsta de 3 ani, cu anemie aplastică severă, care nu mai urmaseră terapie imunosupresivă în trecut. În studiu, Revolade a fost combinat cu imunosupresive utilizate în tratarea anemiei aplastice. Tratamentul a fost considerat reușit dacă a dus la creșterea numărului de globule albe, de trombocite și a hemoglobinei pacientului până la niveluri satisfăcătoare.

Care au fost principalele motive pentru refuzul modificării autorizației de punere pe piață?

S-a considerat că modul de concepere a studiului nu este adecvat pentru a demonstra că Revolade este eficace în tratarea anemiei aplastice severe la pacienți netratați anterior. În cadrul studiului nu s-a făcut o comparație directă între Revolade combinat cu tratamentul imunosupresiv și tratamentul imunosupresiv individual. În schimb, comparația s-a făcut cu pacienți tratați cu imunosupresive în alte studii. O asemenea comparație împiedică tragerea unor concluzii certe cu privire la efectul Revolade atunci când este adăugat la imunosupresive. În plus, nu a fost disponibil un volum suficient de date privind utilizarea Revolade la copii și adolescenți.

Prin urmare, agenția a considerat că nu se poate stabili raportul beneficiu-risc pentru Revolade în tratamentul inițial al anemiei aplastice severe. Ca atare, agenția a recomandat refuzul modificării autorizației de punere pe piață. Refuzul inițial a fost confirmat în urma reexaminării.

Refuzul afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții care iau Revolade ca tratament inițial pentru anemie aplastică severă în studii clinice sau programe de uz compasional.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.

Ce se va întâmpla cu Revolade pentru tratamentul altor boli?

Nu există consecințe asupra utilizării Revolade în indicațiile sale autorizate.