



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zamietnutie zmeny povolenia na uvedenie na trh pre liek Revolade (eltrombopag)

Potvrdenie zamietnutia po opätovnom preskúmaní

Európska agentúra pre lieky po preskúmaní svojho pôvodného stanoviska potvrdila svoje odporúčanie zamietnuť zmenu povolenia na uvedenie na trh pre liek Revolade. Zmena sa týkala rozšírenia terapeutickkej indikácie o liečbu predtým neliečených pacientov vo veku od 12 rokov so závažnou aplastickou anémiou, ktorí nemôžu podstúpiť transplantáciu kmeňových buniek (postup, pri ktorom sa kostná dreň pacienta zbaví buniek, ktoré sa následne nahradia kmeňovými bunkami darcu).

Agentúra vydala svoje stanovisko 17. októbra 2019 po ukončení opätovného preskúmania. Svoje pôvodné stanovisko vydala 27. júna 2019. Spoločnosť, ktorá požiadala o zmenu povolenia, je Novartis Europharm Limited.

Čo je liek Revolade a na čo sa používa?

Liek Revolade sa používa na liečbu:

- pacientov vo veku od jedného roka s imunitnou trombocytopéniou (imunitný systém pacienta ničí krvné doštičky a u pacienta vzniká riziko krvácania) v prípadoch, ak nebola účinná iná bežná liečba;
- trombocytopéniou u dospelých pacientov s chronickou (dlhodobou) hepatitídou C, ak choroba zabráňuje použitiu určitých druhov liečby hepatitídy C;
- u dospelých pacientov so závažnou aplastickou anémiou (v kostnej dreni sa nevytvára dostatok krvných buniek alebo krvných doštičiek) v prípade, že imunosupresívna liečba (liekmi znižujúcimi imunitnú obranu organizmu) nebola účinná a pacient nemôže podstúpiť transplantáciu kostnej drene.

Liek Revolade je v EÚ povolený od marca 2010. Obsahuje liečivo eltrombopag a je dostupný vo forme tabliet a prášku určeného na prípravu roztoku na perorálne podanie.

Viac informácií o súčasných použitíach lieku Revolade sa nachádza na webovej stránke agentúry: 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



O akú zmenu spoločnosť požiadala?

Spoločnosť pôvodne požiadala o rozšírenie terapeutickú indikáciu o liečbu závažnej aplastickej anémie u predtým neliečených dospelých pacientov a u detí vo veku od 2 rokov. Počas počiatočného hodnotenia spoločnosť následne zmenila navrhovanú terapeutickú indikáciu tak, aby zahŕňala iba pacientov starších ako 12 rokov, ktorí nemôžu podstúpiť transplantáciu kmeňových buniek.

Akým spôsobom liek Revolade účinkuje?

Hormón, ktorý sa nazýva trombopoetín, v tele stimuluje vytváranie krvných doštičiek a niektorých druhov krvných buniek tým, že sa naviaže na určité receptory (ciele) v kostnej dreni. Liečivo lieku Revolade, eltrombopag, stimuluje rovnaké receptory ako trombopoetín a viaže sa na ne. Tým sa zlepšuje tvorba krvných doštičiek a niektorých ďalších krvných buniek a zvyšuje ich počet.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť poskytla údaje zo štúdie, ktorá sa uskutočnila na 153 pacientoch vo veku od 3 rokov so závažnou aplastickou anémiou, ktorým nebola predtým poskytnutá imunosupresívna liečba. V rámci štúdie sa pacientom podával liek Revolade v kombinácii s imunosupresívami, ktoré sa používajú na liečbu aplastickej anémie. Liečba sa považovala za úspešnú, ak počet bielych krviniek a krvných doštičiek a úroveň hemoglobínu pacienta dosiahli uspokojivé hodnoty.

Aké boli hlavné dôvody zamietnutia zmeny povolenia na uvedenie na trh?

Koncepcia štúdie sa nepovažovala za dostatočnú na preukázanie toho, že liek Revolade je účinný pri liečbe závažnej aplastickej anémie u predtým neliečených pacientov. V štúdiu sa neuskutočnilo priame porovnanie lieku Revolade v kombinácii s liečbou imunosupresívami a samostatnej liečby imunosupresívami. Namiesto toho sa robilo porovnanie s pacientmi liečenými imunosupresívami v iných štúdiách. Z takéhoto porovnania nemožno vyvodiť spoľahlivé závery o účinku lieku Revolade, ak sa podáva súčasne s imunosupresívami. Okrem toho neboli dostupné dostatočné údaje o použití lieku Revolade u detí.

Agentúra preto dospela k názoru, že pomer prínosu a rizika lieku Revolade pri počiatočnej liečbe závažnej aplastickej anémie nemožno stanoviť. Agentúra z tohto dôvodu odporučila zamietnuť zmenu povolenia na uvedenie na trh. Po opätovnom preskúmaní sa potvrdilo pôvodné zamietnutie.

Má zamietnutie žiadosti dôsledky pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaníach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov, ktorí užívajú liek Revolade pri počiatočnej liečbe závažnej aplastickej anémie v klinických skúšaníach alebo programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Čo sa stane s liekom Revolade, ktorý sa používa na liečbu iných chorôb?

Na používanie lieku Revolade pri jeho povolených použitíach nie sú žiadne dôsledky.