



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zavrnitev vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Revolade (eltrombopag)

Zavrnitev po ponovnem pregledu potrjena

Evropska agencija za zdravila je po ponovnem pregledu prvotnega mnenja potrdila svoje priporočilo za zavrnitev vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Revolade. Sprememba je zadevala razširitev indikacije z vključitvijo zdravljenja predhodno nezdravljenih bolnikov s hudo aplastično anemijo, starejših od 12 let, pri katerih se ne more opraviti presaditev matičnih celic (postopka, pri katerem iz kostnega mozga bolnika izločijo celice in jih nadomestijo z matičnimi celicami darovalca).

Agencija je po zaključku ponovnega pregleda to mnenje izdala 17. oktobra 2019. Svoje prvotno mnenje je izdala 27. junija 2019. Vlogo za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom je vložilo podjetje Novartis Europharm Limited.

### Kaj je zdravilo Revolade in za kaj se uporablja?

Zdravilo Revolade se uporablja za zdravljenje:

- bolnikov od prvega leta starosti dalje z imunsko trombocitopenijo (boleznijo, pri kateri bolnikov imunski sistem uničuje trombocite, zato pri njemu obstaja nevarnost krvavitve), če drugo običajno zdravljenje ni bilo učinkovito;
- trombocitopenije pri odraslih s kroničnim (dolgotrajnim) hepatitisom C, kadar zaradi bolezni uporaba določenih vrst zdravljenja hepatitisa C ni mogoča;
- odraslih s hudo aplastično anemijo (boleznijo, pri kateri kostni mozeg ne proizvaja dovolj krvnih celic ali trombocitov), če imunosupresivno zdravljenje (zdravila, ki zmanjšujejo imunski odziv telesa) ni bilo učinkovito in bolnik ne more prejeti presadka kostnega mozga.

Zdravilo Revolade je v EU odobreno od marca 2010. Vsebuje učinkovino eltrombopag ter je na voljo v obliki tablet in praška za pripravo tekočine, ki se vzame peroralno.

Več informacij o trenutnih uporabah zdravila Revolade je na voljo na spletišču agencije:

[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



## **Za katero spremembo je podjetje zaprosilo?**

Podjetje je prvotno zaprosilo za razširitev indikacije za zdravljenje hude aplastične anemije pri predhodno nezdravljenih odraslih in otrocih od drugega leta starosti. Med prvotno oceno je nato spremenilo predlagano indikacijo z vključitvijo samo bolnikov, starejših od 12 let, pri katerih ni mogoče opraviti presaditve matičnih celic.

## **Kako zdravilo Revolade deluje?**

V telesu nastajanje trombocitov in nekaterih vrst krvnih celic spodbuja hormon trombopoetin, tako da se veže na določene receptorje (prijemališča) v kostnem mozgu. Učinkovina v zdravilu Revolade, eltrombopag, se prav tako veže na receptorje trombopoetina in v njih povzroči enak spodbujevalni učinek. S tem pospeši nastajanje trombocitov in nekaterih drugih krvnih celic ter tako poveča število trombocitov in krvnih celic.

## **Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?**

Podjetje je predložilo podatke iz študije, ki je vključevala 153 bolnikov od tretjega leta starosti s hudo aplastično anemijo, ki predhodno niso prejeli imunosupresivnega zdravljenja. V študiji so zdravilo Revolade kombinirali z imunosupresivi, ki se uporabljajo za zdravljenje aplastične anemije. Zdravljenje je bilo ocenjeno kot uspešno, če sta se število bolnikovih belih krvnih celic in trombocitov ter vrednost hemoglobina dvignila na zadovoljive ravni.

## **Kateri so bili glavni razlogi za zavrnitev vloge za spremembo dovoljenja za promet?**

Zasnova študije ni bila ocenjena kot ustrezna za dokaz, da je zdravilo Revolade učinkovito pri zdravljenju hude aplastične anemije pri predhodno nezdravljenih bolnikih. V študiji niso neposredno primerjali zdravila Revolade, kombiniranega z imunosupresivnim zdravljenjem, in samostojnega imunosupresivnega zdravljenja. Namesto tega so primerjavo opravili z bolniki, zdravljenimi z imunosupresivi v drugih študijah. Takšna primerjava onemogoča izpeljavo zanesljivih zaključkov o učinku zdravila Revolade ob dodajanju imunosupresivom. Poleg tega o uporabi zdravila Revolade pri otrocih ni bilo dovolj podatkov.

Zato je agencija menila, da razmerja med koristmi in tveganji zdravila Revolade pri začetnem zdravljenju hude aplastične anemije ni mogoče določiti. Zato je priporočila zavrnitev vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom. Prvotna zavrnitev je bila po ponovnem pregledu potrjena.

## **Ali ta zavrnitev vpliva na bolnike v kliničnih preskušanjih?**

Podjetje je obvestilo agencijo, da zavrnitev nima posledic za bolnike, ki prejemajo zdravilo Revolade za začetno zdravljenje hude aplastične anemije v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.

## **Kaj to pomeni za nadaljnjo uporabo zdravila Revolade za zdravljenje drugih bolezni?**

Zavrnitev vloge za spremembo dovoljenja za promet nima posledic za odobrene uporabe zdravila Revolade.