



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65887/2025
EMA/H/C/006459

Eltrombopag Accord (*eltrombopag*)

Información general sobre Eltrombopag Accord y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Eltrombopag Accord y para qué se utiliza?

Eltrombopag Accord es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de:

- trombocitopenia inmune primaria (TIP), una enfermedad en la que el sistema inmunitario del paciente destruye las plaquetas (componentes de la sangre que contribuyen a la coagulación). Los pacientes con TIP presentan bajos recuentos de plaquetas en la sangre (trombocitopenia) y corren el riesgo de sufrir hemorragias. Eltrombopag Accord se utiliza en pacientes a partir de 1 año de edad que no han respondido al tratamiento con medicamentos como los corticosteroides o las inmunoglobulinas. En niños y adolescentes, el medicamento se utiliza cuando han padecido la enfermedad durante al menos 6 meses;
- trombocitopenia en adultos con hepatitis C crónica (de larga duración), una enfermedad del hígado causada por el virus de la hepatitis C. Eltrombopag Accord se utiliza cuando la trombocitopenia es demasiado grave como para permitir el tratamiento con interferón (un tipo de tratamiento contra la hepatitis C).

Eltrombopag Accord contiene el principio activo eltrombopag y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia para Eltrombopag Accord es Revolade. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Eltrombopag Accord?

Eltrombopag Accord se presenta en comprimidos que deben tomarse por vía oral. El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica, y el tratamiento deberá ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de enfermedades de la sangre o la hepatitis C crónica y sus complicaciones.

La dosis depende de la edad del paciente y de la enfermedad para la que se esté utilizando Eltrombopag Accord; se adapta en función de las necesidades para mantener un nivel adecuado de plaquetas.



Si desea más información sobre el uso de Eltrombopag Accord, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Eltrombopag Accord?

En el organismo existe una hormona denominada «trombopoyetina» que estimula la producción de plaquetas uniéndose a determinados receptores (dianas) de la médula ósea. El principio activo de Eltrombopag Accord, el eltrombopag, también se une a los receptores de la trombopoyetina y los estimula, lo cual aumenta la producción de plaquetas y mejora su recuento.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Eltrombopag Accord?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados ya se han realizado con el medicamento de referencia, Revolade, y no es necesario repetirlos para Eltrombopag Accord.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Eltrombopag Accord. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Eltrombopag Accord?

Dado que Eltrombopag Accord es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Eltrombopag Accord en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Eltrombopag Accord ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Revolade. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Revolade, los beneficios de Eltrombopag Accord son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Eltrombopag Accord?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Eltrombopag Accord se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto. Cualquier otra medida aplicable a Revolade también se aplicará a Eltrombopag Accord cuando proceda.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Eltrombopag Accord se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Eltrombopag Accord se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Eltrombopag Accord

Puede encontrar más información sobre Eltrombopag Accord en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eltrombopag-accord. La información sobre el medicamento de referencia también puede consultarse en la página web de la Agencia.