



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/513144/2024
EMA/H/C/006417

Eltrombopag Viatris (*eltrombopag*)

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

¿Qué es Eltrombopag Viatris y para qué se utiliza?

Eltrombopag Viatris es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de las siguientes enfermedades:

- trombocitopenia inmune primaria (PTI), una enfermedad en la que el sistema inmunitario del paciente destruye las plaquetas (componentes de la sangre que ayudan a la coagulación). Los pacientes con PTI presentan bajos recuentos de plaquetas en la sangre (trombocitopenia) y corren el riesgo de sufrir hemorragias. Eltrombopag Viatris 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 Viatris se utiliza cuando la trombocitopenia es demasiado grave como para permitir el tratamiento con interferón (un tipo de tratamiento contra la hepatitis C).

Eltrombopag Viatris 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 de Eltrombopag Viatris es Revolade. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Eltrombopag Viatris?

Eltrombopag Viatris se presenta en comprimidos que se toman 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 tratar 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 Viatris; se adapta en función de las necesidades para mantener un nivel adecuado de plaquetas.

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



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

¿Cómo actúa Eltrombopag Viatris?

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 Viatris, 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 Viatris?

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 Viatris.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Eltrombopag Viatris. 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 de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

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

Dado que Eltrombopag Viatris 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 Viatris en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Eltrombopag Viatris 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 Viatris 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 Viatris?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Eltrombopag Viatris 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 Viatris cuando proceda.

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

Otra información sobre Eltrombopag Viatris

Puede encontrar más información sobre Eltrombopag Viatris en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eltrombopag-viatris. La información sobre el medicamento de referencia también puede consultarse en la página web de la Agencia.