



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. juuni 2025
EMA/203280/2025
EMA/H/C/001110/II/0077

Revolade kasutamise hindamise tulemused raske aplastilise aneemia ravis lastel

Euroopa Ravimiamet (EMA) on lõpetanud taotluse hindamise laiendada Revolade kasutamist raske aplastilise aneemiaga lastele. Kuigi EMA sellist kasutust ei soovitanud, nõustus amet, et koos taotlusega esitatud uuringu asjakohased andmed lisatakse ravimiteabesse, et tervishoiutöötajatel oleks juurdepääs ajakohastatud andmetele Revolade toime kohta raske aplastilise aneemiaga inimestel.

Mis on Revolade ja milleks seda kasutatakse?

Revolade on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- Primaarne immuuntrombotsütopeenia (ITP); see on haigus, mille korral patsiendi immuunsüsteem hävitab vere hüübimises osalevaid vererakke trombotsüüte (vereliistakuid). ITP-ga patsientidel on trombotsüütide vähesus (trombotsütopeenia), mistõttu neil on veritsusrisk. Revoladet kasutatakse vähemalt 1-aastastel patsientidel, kellel haigus ei ole reageerinud ravile kortikosteroidide või immunoglobuliinidega. Lastel ja noorukitel kasutatakse ravimit, kui haigus on kestnud vähemalt 6 kuud.
- Trombotsütopeenia täiskasvanutel, kellel on krooniline (pikaajaline) C-hepatiit (C-hepatiidi viiruse põhjustatud maksahaigus). Revoladet kasutatakse, kui trombotsütopeenia on liiga raske, et kasutada C-hepatiidi teatud tüüpi ravi (interferoonipõhist ravi).
- Omandatud raske aplastiline aneemia (haigus, mille korral luuüdis ei teki piisavalt vererakke või trombotsüüte). Omandatud tähendab, et haigus ei ole pärilik. Revoladet kasutatakse täiskasvanutel, kellel haigus ei allu immunosupressiivsele ravile (ravimid, mis vähendavad organismi immuunreaktsiooni) ja kellele ei saa siirata vereloome tüvirakke (kui patsiendi luuüdi asendatakse doonori tüvirakkudega, et need toodaks uut luuüdi).

Revoladel on Euroopa Liidus müügiluba alates 2010. aasta märtsist. See sisaldab toimeainet eltrombopaagi ning seda turustatakse tablettide ja pulbrina suukaudse suspensiooni (vedeliku) valmistamiseks.

Lisateave Revolade kehtivate näidustuste kohta on ameti veebilehel:

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



Mis muudatust ettevõtte taotles?

Ettevõtte taotles Revolade näidustuse laiendamist vähemalt 2-aastastele raske aplastilise aneemiaga lastele, kellel haigus ei allu immunosupressiivsele ravile või on taastekkinud pärast varasemat ravi ning kellele ei saa siirata vereloome tüvirakke.

Kuidas Revolade toimib?

Looduslik hormoon trombopoetiin stimuleerib organismis trombotsüütide teket, seondudes luuüdis teatud retseptoritega (sihtmärkidega) ja neid aktiveerides. Revolade toimeaine eltrombopaaag seondub samuti trombopoietini retseptoritega ja stimuleerib neid nagu trombopoietiin. See suurendab trombotsüütide teket, suurendab trombotsüütide arvu ja vähendab veritsusriski. Mõnel raske aplastilise aneemiaga patsiendil võib Revolade suurendada ka vererakkude teket. Eeldatakse, et Revolade toimib raske aplastilise aneemiaga 2-aastastel ja vanematel lastel samamoodi nagu seda haigust põdevatel täiskasvanutel.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas käimasoleva põhiuuringu tulemused, milles osales 51 raske aplastilise aneemiaga vähemalt 2-aastast last, kellele ei saanud siirata vereloome tüvirakke. Selles uuringus ei olnud 37 last varem ravi saanud ja 14 last oli saanud immunosupressiivset ravi, kuid nende haigus ei allunud ravile või oli taastekkinud. Kõik lapsed said Revoladet koos immunosupressiivse raviga 26 nädalat. Ravimit ei võrreldud ühegi muu ravimi ega platseeboga (näiv ravim). Uuringu peamine eesmärk oli hinnata Revolade toimet lastel. Teised eesmärgid olid muu hulgas ravimi ohutuse ja efektiivsuse hindamine.

Mis olid EMA järeldused?

EMA märkis, et kuigi taotleja esitatud uuringu tulemused viitavad, et raske aplastilise aneemiaga lapsed võivad Revoladega tehtavast ravist kasu saada, vastas ainult 14 uuringus osalenud patsienti kavandatud kasutusviisile. Seda arvu peeti liiga väikeseks, et teha kindlaid järeldusi Revolade efektiivsuse ja ohutuse kohta nendel lastel.

Seetõttu järeldas EMA, et Revolade ohutus ja efektiivsus raske aplastilise aneemiaga lastel ei ole piisavalt tõendatud ning ravimi kasutamist nendel patsientidel ei saa heaks kiita. Siiski ajakohastatakse Revolade määramise teavet, et see sisaldaks asjakohaseid andmeid, et tervishoiutöötajatel oleks juurdepääs ajakohastatud andmetele Revolade toime kohta raske aplastilise aneemiaga lastel.

Kas tulemus mõjutab praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et Revolade uuring raske aplastilise aneemiaga lastel on hiljuti lõpule viidud ning nende lastega ei ole muid uuringuid käimas.