



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eltrombopag Accord (*eltrombopaag*)

Ülevaade ravimist Eltrombopag Accord ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Eltrombopag Accord ja milleks seda kasutatakse?

Eltrombopag Accord 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 verejooksurisk. Ravimit Eltrombopag Accord 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). Ravimit Eltrombopag Accord kasutatakse, kui trombotsütopeenia on liiga raske, et saaks kasutada interferoonipõhist ravi (C-hepatiidi teatud ravi).

Eltrombopag Accord sisaldab toimeainet eltrombopaagi ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Eltrombopag Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Eltrombopag Accordi võrdlusravim on Revolade. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Eltrombopag Accord kasutatakse?

Ravimit Eltrombopag Accord turustatakse suukaudsete tablettidena. Eltrombopag Accord on retseptiravim ning ravi peab alustama ja jälgima verehaiguste või kroonilise C-hepatiidi ja selle tüsistuste ravis kogenud arst.

Annus sõltub patsiendi vanusest ja haigusest, mille jaoks ravimit Eltrombopag Accord kasutatakse; seda kohandatakse vastavalt vajadusele, et säilitada asjakohane trombotsüüdisisaldus.

Lisateavet Eltrombopag Accordi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.



Kuidas Eltrombopag Accord toimib?

Hormoon trombopoietiin stimuleerib organismis trombotsüütide teket, seondudes teatud retseptoritega luuüdis. Eltrombopag Accordi toimeaine eltrombopaag seondub samuti trombopoietiini retseptoritega ja stimuleerib neid. See suurendab trombotsüütide teket, mis suurendab trombotsüütide sisaldust.

Kuidas ravimit Eltrombopag Accord uuriti?

Võrdlusravimiga Revolade on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Eltrombopag Accordiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Eltrombopag Accordi kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seega on eeldatav toime ühesugune.

Mis on Eltrombopag Accordi kasulikkus ja riskid?

Et Eltrombopag Accord on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

Miks Eltrombopag Accord ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Eltrombopag Accordi võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Revolade. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Revolade korral, ületab Eltrombopag Accordi kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Eltrombopag Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Eltrombopag Accordi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele. Kõik Revolade suhtes kehtestatud lisameetmed kehtivad asjakohasel juhul ka Eltrombopag Accordi suhtes.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Eltrombopag Accordi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Eltrombopag Accordi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Eltrombopag Accordi kohta

Lisateave Eltrombopag Accordi kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eltrombopag-accord. Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.