



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eltrombopag Viatris (*eltrombopag*)

Ülevaade ravimist Eltrombopag Viatris ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Eltrombopag Viatris ja milleks seda kasutatakse?

Eltrombopag Viatris on ravim, mida kasutatakse järgmiste haiguste 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. Eltrombopag Viatrist 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, mis on C-hepatiidi viiruse põhjustatav maksahaigus. Eltrombopag Viatrist kasutatakse, kui trombotsütopeenia on liiga raske, et saaks kasutada interferoonipõhist ravi (C-hepatiidi teatud ravi).

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

Kuidas Eltrombopag Viatrist kasutatakse?

Eltrombopag Viatrist turustatakse suukaudsete tablettidena. Eltrombopag Viatris 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 Eltrombopag Viatrist kasutatakse; seda kohandatakse vastavalt vajadusele, et säilitada asjakohane trombotsüüdisisaldus.

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



Kuidas Eltrombopag Viatris toimib?

Hormoon trombopoetiin stimuleerib organismis trombotsüütide teket, seondudes teatud retseptoritega luuüdis. Eltrombopag Viatrise toimeaine eltrombopag seondub samuti trombopoetiini retseptoritega ja stimuleerib neid. See suurendab trombotsüütide teket, suurendades trombotsüütide sisaldust.

Kuidas on Eltrombopag Viatrist uuritud?

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

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Eltrombopag Viatris 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 Viatrise kasulikkus ja riskid?

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

Miks Eltrombopag Viatris ELis heaks kiideti?

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

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

Eltrombopag Viatrise 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 Viatrise suhtes.

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

Muu teave Eltrombopag Viatrise kohta

Lisateave Eltrombopag Viatrise kohta on ameti veebilehel:

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