



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eltrombopag Accord (*eltrombopagi*)

Yleistiedot Eltrombopag Accord -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Eltrombopag Accord on ja mihin sitä käytetään?

Eltrombopag Accord on lääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- primaari immuunitrombosytopenia (ITP), jossa potilaan immuunijärjestelmä tuhoaa verihiutaleita (veren osatekijöitä, jotka edistävät veren hyytymistä). ITP:tä sairastavien potilaiden verihiutaleiden määrä on alhainen (trombosytopenia), minkä vuoksi heillä on verenvuodon riski. Eltrombopag Accord -valmisteella hoidetaan vähintään vuoden ikäisiä potilaita, joihin hoito esimerkiksi kortikosteroideilla tai immunoglobuliineilla ei ole tehonnut. Lääkettä voidaan antaa lapsille ja nuorille, joilla on ollut kyseinen sairaus vähintään kuuden kuukauden ajan;
- trombosytopenia aikuisilla, joilla on krooninen (pitkäaikainen) hepatiitti C. Se on hepatiitti C -viruksen aiheuttama maksasairaus. Eltrombopag Accord -valmistetta käytetään, kun trombosytopenian vakavuuden takia interferonipohjainen hoito (tietyn tyyppinen hepatiitti C:n hoito) ei ole mahdollinen.

Eltrombopag Accordin vaikuttava aine on eltrombopagi, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Eltrombopag Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut ns. viitevalmiste. Eltrombopag Accordin viitevalmiste on Revolade. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Eltrombopag Accordia käytetään?

Eltrombopag Accordia on saatavana suun kautta otettavina tabletteina. Lääkettä saa vain lääkemääräyksestä, ja hoidon saa aloittaa ainoastaan lääkäri, jolla on kokemusta verisairauksien tai kroonisen hepatiitti C:n ja sen komplikaatioiden hoidosta ja jonka on myös valvottava hoitoa.

Annos määräytyy potilaan iän ja sen sairauden mukaan, johon Eltrombopag Accord -valmistetta käytetään. Sitä muutetaan tarvittaessa asianmukaisen verihiutalepitoisuuden ylläpitämiseksi.

Lisätietoja Eltrombopag Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Eltrombopag Accord vaikuttaa?

Elimistössä trombopoietiini-niminen hormoni kiihdyttää verihiutaleiden tuotantoa kiinnittymällä tiettyihin luuytimen reseptoreihin (kohteisiin). Eltrombopag Accordin vaikuttava aine, eltrombopagi, kiinnittyy myös trombopoietinireseptoreihin ja stimuloi niitä. Tämä parantaa verihiutaleiden tuotantoa ja lisää verihiutaleiden määrää.

Miten Eltrombopag Accordia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Revoladella, eikä niitä ole tarpeen toistaa Eltrombopag Accordin osalta.

Yhtiö toimitti virastolle Eltrombopag Accordin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksen osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Eltrombopag Accordin hyödyt ja riskit?

Koska Eltrombopag Accord on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Eltrombopag Accord on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Eltrombopag Accordin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Revoladen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Revoladen tavoin Eltrombopag Accordista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Eltrombopag Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Eltrombopag Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen. Revoladea koskevia mahdollisia lisätoimenpiteitä sovelletaan tarvittaessa myös Eltrombopag Accordin.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Eltrombopag Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Eltrombopag Accordista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Eltrombopag Accordista

Lisätietoja Eltrombopag Accordista on viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eltrombopag-accord. Myös viitevalmisteesta on tietoa viraston verkkosivustolla.