



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eltrombopag Viatris (*eltrombopagi*)

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

Mitä Eltrombopag Viatris on ja mihin sitä käytetään?

Eltrombopag Viatris 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 Viatris -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 Viatris -valmistetta käytetään, kun trombosytopenian vakavuuden takia interferonipohjainen hoito (tietyn tyyppinen hepatiitti C:n hoito) ei ole mahdollinen.

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

Miten Eltrombopag Viatrisia käytetään?

Eltrombopag Viatrisia on saatavana suun kautta otettavina tabletteina. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta verisairauksien tai kroonisen hepatiitti C:n ja sen komplikaatioiden hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

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

Lisätietoja Eltrombopag Viatrisin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Eltrombopag Viatris vaikuttaa?

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

Miten Eltrombopag Viatrisia on tutkittu?

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

Yhtiö toimitti virastolle Eltrombopag Viatrisin 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 Viatrisin hyödyt ja riskit?

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

Miksi Eltrombopag Viatris on hyväksytty EU:ssa?

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

Miten voidaan varmistaa Eltrombopag Viatrisin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muita tietoja Eltrombopag Viatris -valmisteesta

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