

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

Eltrombopag Accord (*eltrombopag*)

Aperçu d’Eltrombopag Accord et pourquoi il est autorisé dans l’Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Eltrombopag Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Eltrombopag Accord est un médicament utilisé pour traiter:

- la thrombocytopénie immunologique (TI) primaire, une maladie au cours de laquelle le système immunitaire du patient détruit les plaquettes (composants du sang qui contribuent à sa coagulation). Les patients atteints de TI primaire présentent un faible taux de plaquettes dans le sang (thrombocytopénie) et un risque de saignement. Eltrombopag Accord est utilisé chez les patients âgés d’au moins un an sur lesquels un traitement médicamenteux par corticostéroïdes ou immunoglobulines s’est avéré inefficace. Chez les enfants et les adolescents, le médicament est utilisé lorsqu’ils souffrent de la maladie depuis au moins six mois;
- la thrombocytopénie chez les adultes atteints d’hépatite C chronique (de longue durée), une maladie hépatique causée par le virus de l’hépatite C. Eltrombopag Accord est utilisé lorsque la thrombopénie est trop grave pour permettre un traitement à base d’interféron (un type de traitement contre l’hépatite C).

Eltrombopag Accord contient la substance active eltrombopag et est un «médicament générique». Cela signifie qu’Eltrombopag Accord contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu’un «médicament de référence» déjà autorisé dans l’UE. Le médicament de référence pour Eltrombopag Accord est Revolade. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Eltrombopag Accord est-il utilisé?

Eltrombopag Accord est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement des maladies du sang ou de l'hépatite C chronique et de ses complications.

La dose dépend de l’âge du patient et de la maladie pour laquelle Eltrombopag Accord est utilisé; elle est ajustée si nécessaire pour maintenir un taux de plaquettes satisfaisant.

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



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Eltrombopag Accord, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Eltrombopag Accord agit-il?

Dans le corps, une hormone appelée «thrombopoïétine» stimule la production de plaquettes en se liant à certains récepteurs (cibles) dans la moelle osseuse. La substance active d'Eltrombopag Accord, l'eltrombopag, se fixe également aux récepteurs de la thrombopoïétine et les stimule, ce qui a pour effet d'augmenter la production de plaquettes et d'en accroître le taux.

Quelles études ont été menées sur Eltrombopag Accord?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans le cadre des utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Revolade, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Eltrombopag Accord.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Eltrombopag Accord. La société a également mené une étude qui a montré qu'Eltrombopag Accord est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices d'Eltrombopag Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Eltrombopag Accord est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Eltrombopag Accord est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Eltrombopag Accord est de qualité comparable à celle de Revolade et qu'il est bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Revolade, les bénéfices d'Eltrombopag Accord sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Eltrombopag Accord?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Eltrombopag Accord ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. Toutes les mesures supplémentaires mises en place pour Revolade s'appliquent également à Eltrombopag Accord, le cas échéant.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Eltrombopag Accord sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Eltrombopag Accord sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Eltrombopag Accord:

De plus amples informations sur Eltrombopag Accord sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eltrombopag-accord. Des informations sur le médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.