



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eltrombopag Viatris (*eltrombopag*)

Aperçu de Eltrombopag Viatris et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Eltrombopag Viatris et dans quel cas est-il utilisé?

Eltrombopag Viatris est un médicament utilisé pour le traitement de:

- la thrombopénie immunologique (TI) primaire, une maladie dans 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 nombre de plaquettes dans le sang (thrombopénie) et un risque de saignement. Eltrombopag Viatris est utilisé chez les patients âgés d'au moins un an pour lesquels un traitement par des médicaments tels que des corticostéroïdes ou des immunoglobulines n'a pas fonctionné. Chez les enfants et les adolescents, le médicament est utilisé lorsqu'ils souffrent de la maladie depuis au moins six mois;
- la thrombopénie chez les adultes atteints d'hépatite C chronique (de longue durée), une maladie hépatique causée par le virus de l'hépatite C. Eltrombopag Viatris est utilisé lorsque la thrombopénie est trop sévère pour permettre un traitement à base d'interféron (un type de traitement contre l'hépatite C).

Eltrombopag Viatris contient la substance active eltrombopag et est un «médicament générique». Cela signifie que Eltrombopag Viatris 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 Viatris est Revolade. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Eltrombopag Viatris est-il utilisé?

Eltrombopag Viatris est disponible sous 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 hématologiques ou la prise en charge de l'hépatite C chronique et de ses complications.

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



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

Comment Eltrombopag Viatris 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 de Eltrombopag Viatris, 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 nombre.

Quelles études ont été menées sur Eltrombopag Viatris?

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

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Eltrombopag Viatris. La société a également réalisé une étude qui a montré que Eltrombopag Viatris 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 démontrés par Eltrombopag Viatris et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Eltrombopag Viatris 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 Viatris est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Eltrombopag Viatris 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 de Eltrombopag Viatris 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 de Eltrombopag Viatris?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Eltrombopag Viatris 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 Viatris, le cas échéant.

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

Autres informations relatives à Eltrombopag Viatris:

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