



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eltrombopag Accord (*eltrombopag*)

Pregled informacija o lijeku Eltrombopag Accord i zašto je odobren u EU-u

Što je Eltrombopag Accord i za što se koristi?

Eltrombopag Accord je lijek koji se primjenjuje za liječenje:

- primarne imune trombocitopenije (ITP), bolesti kod koje imunosni sustav bolesnika uništava trombocite (krvne stanice koje pomažu u zgrušavanju krvi). Bolesnici s ITP-om imaju nizak broj trombocita (trombocitopeniju) i izloženi su riziku od krvarenja. Eltrombopag Accord koristi se u bolesnika u dobi od godinu dana i starijih u kojih primjena lijekova kao što su kortikosteroidi ili imunoglobulini nije bila djelotvorna. Lijek se primjenjuje u djece i adolescenata u kojih bolest traje najmanje šest mjeseci
- trombocitopenije u odraslih s kroničnim (dugotrajnim) hepatitisom C, bolešću koju uzrokuje virus hepatitisa C. Eltrombopag Accord primjenjuje se kada je trombocitopenija preozbiljna da bi se omogućila terapija na temelju interferona (vrsta terapije za hepatitis C).

Eltrombopag Accord sadrži djelatnu tvar eltrombopag i „generički je lijek”. To znači da Eltrombopag Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Eltrombopag Accord je Revolade. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Eltrombopag Accord primjenjuje?

Lijek Eltrombopag Accord dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta. Lijek se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju krvnih bolesti ili kroničnog hepatitisa C i njegovih komplikacija.

Doza ovisi o dobi bolesnika i bolesti za koju se Eltrombopag Accord koristi. Doza se prilagođava prema potrebi kako bi se održala odgovarajuća razina trombocita.

Za više informacija o primjeni lijeka Eltrombopag Accord pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Eltrombopag Accord?

Hormon trombopoetin potiče stvaranje trombocita u tijelu vezivanjem na određene receptore (ciljna mjesta) u koštanoj srži. Djelatna tvar u lijeku Eltrombopag Accord, eltrombopag, također se veže na

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



receptore trombopoetina i stimulira ih. Na taj se način povećava proizvodnja trombocita i njihova razina.

Kako je lijek Eltrombopag Accord ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Revolade i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Eltrombopag Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Eltrombopag Accord. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu proizvode jednake razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Eltrombopag Accord?

Budući da je Eltrombopag Accord generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Eltrombopag Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Eltrombopag Accord ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Revolade. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Eltrombopag Accord, kao i od lijeka Revolade, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Eltrombopag Accord?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Eltrombopag Accord nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku. Sve dodatne mjere uvedene za Revolade primjenjuju se prema potrebi i na Eltrombopag Accord.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Eltrombopag Accord kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Eltrombopag Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Eltrombopag Accord

Više informacija o lijeku Eltrombopag Accord dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eltrombopag-accord. Informacije o referentnom lijeku također su dostupne na mrežnom mjestu Agencije.