



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eltrombopag Viatris (*eltrombopag*)

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

Što je Eltrombopag Viatris i za što se koristi?

Eltrombopag Viatris je lijek 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 nizan broj trombocita (trombocitopeniju) i izloženi su riziku od krvarenja. Eltrombopag Viatris 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 Viatris primjenjuje se kada je trombocitopenija preozbiljna da bi se omogućila terapija na temelju interferona (vrsta terapije za hepatitis C).

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

Kako se Eltrombopag Viatris primjenjuje?

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

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

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

Kako djeluje Eltrombopag Viatris?

Hormon trombopoetin potiče stvaranje trombocita u tijelu vezivanjem na određene receptore (ciljna mjesta) u koštanoj srži. Djelatna tvar u lijeku Eltrombopag Viatris, 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 te njihova razina.

Kako je Eltrombopag Viatris 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 Viatris.

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

Koje su koristi i rizici od lijeka Eltrombopag Viatris?

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

Zašto je lijek Eltrombopag Viatris odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Eltrombopag Viatris ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Revolade. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Eltrombopag Viatris, 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 Viatris?

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

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

Ostale informacije o lijeku Eltrombopag Viatris

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