



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eltrombopag Accord (*eltrombopag*)

Az Eltrombopag Accord-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Eltrombopag Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Eltrombopag Accord-ot az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- Primer immun trombocitopénia (ITP). Az ebben a betegségben szenvedő betegek immunrendszere elpusztítja a vérlemezkéket (a vérnek az alvadást elősegítő összetevőit). Az ITP-ben szenvedő betegek vérlemezkeszáma alacsony (trombocitopénia), ezért fennáll náluk a vérzés kockázata. Az Eltrombopag Accord-ot olyan, 1 éves és annál idősebb betegeknek alkalmazzák, akiknél a kortikoszteroidokkal vagy immunglobulinokkal végzett kezelés nem volt hatásos. Gyermekeknél és serdülőknél a gyógyszert akkor alkalmazzák, ha már legalább 6 hónapja fennáll náluk a betegség.
- Trombocitopénia krónikus (hosszan tartó) hepatitisz-C-ben (a hepatitisz-C vírus által okozott májbetegségben) szenvedő felnőtteknél. Az Eltrombopag Accord-ot akkor alkalmazzák, ha a trombocitopénia túl súlyos ahhoz, hogy lehetővé tegye az interferon alapú kezelést (a hepatitisz C kezelésére szolgáló egyik fajta kezelést).

Az Eltrombopag Accord egy eltrombopag nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Eltrombopag Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az EU-ban már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. Az Eltrombopag Accord referencia-gyógyszere a Revolade. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni az Eltrombopag Accord-ot?

Az Eltrombopag Accord szájon át alkalmazandó tablettá formájában kapható. A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a vérbetegségek vagy a krónikus hepatitisz-C és szövődményei kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

Az adag a beteg korától és attól a betegségtől függ, amelyre az Eltrombopag Accord-ot alkalmazzák; szükség szerint kiigazítják a megfelelő vérlemezkeszint fenntartása érdekében.

Az Eltrombopag Accord alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását az Eltrombopag Accord?

A szervezetben található, trombopoietinnek nevezett hormon a csontvelőben lévő bizonyos receptorokhoz (célpontokhoz) kötődve serkenti a vérlemezkék termelődését. Az Eltrombopag Accord hatóanyaga, az eltrombopag is a trombopoietin receptorokhoz kötődik, és serkenti azok működését. Ez fokozza a vérlemezkék termelődését, ami végül a vérlemezkeszám növekedéséhez vezet.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Eltrombopag Accord-ot?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Revolade-dal, így ezeket az Eltrombopag Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Eltrombopag Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Eltrombopag Accord alkalmazása?

Mivel az Eltrombopag Accord generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Eltrombopag Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Eltrombopag Accord minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Revolade-dal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Revolade-hoz hasonlóan az Eltrombopag Accord előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és az Eltrombopag Accord alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Eltrombopag Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Eltrombopag Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban. A Revolade-ra vonatkozó további intézkedések adott esetben az Eltrombopag Accord-ra is alkalmazandók.

Az Eltrombopag Accord alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Eltrombopag Accord alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Eltrombopag Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

Az Eltrombopag Accord-dal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eltrombopag-accord. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.