



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eltrombopag Viatris (*eltrombopag*)

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

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

Az Eltrombopag Viatris az alábbi betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- 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 Viatris-t olyan, 1 éves és annál idősebb betegeknél 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 Viatris-t 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 Viatris egy eltrombopag nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Eltrombopag Viatris ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. Az Eltrombopag Viatris referencia-gyógyszere a Revolade. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni az Eltrombopag Viatris-t?

Az Eltrombopag Viatris szájon át alkalmazandó tabletták formájában kapható. A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a vérképzőszervi betegségek, illetve 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 Viatris-t alkalmazzák; szükség szerint kiigazítják a megfelelő vérlemezkeszint fenntartása érdekében.

Az Eltrombopag Viatris 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 Viatris?

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

Milyen módszerekkel vizsgálták az Eltrombopag Viatris-t?

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

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Eltrombopag Viatris 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 Viatris alkalmazása?

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

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

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

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

Az Eltrombopag Viatris 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 Viatris-ra is alkalmazandók.

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

Az Eltrombopag Viatris-szal kapcsolatos egyéb információ

Az Eltrombopag Viatris-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eltrombopag-viatris. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.