



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019. október 18.
EMA/559880/2019
EMA/H/C/001110/II/0049

A Revolade-ra (eltrombopag) vonatkozó forgalombahozatali engedély módosításának elutasítása

A felülvizsgálat megerősíti az elutasítást

Az Európai Gyógyszerügynökség eredeti véleményének felülvizsgálatát követően megerősítette a Revolade készítményre vonatkozó forgalombahozatali engedély módosítását elutasító ajánlását. A módosítás a javallatok kiterjesztését érintette olyan, korábban nem kezelt, súlyos aplasztikus anémiában szenvedő betegek kezelésére 12 éves kortól, akik nem részesülhetnek őssejt-átültetésben (olyan eljárás, amelynél a beteg csontvelőjét megtisztítják a sejtektől, majd donortól származó őssejtekkel helyettesítik azokat).

Az Ügynökség a felülvizsgálat befejezése után, 2019. október 17-én adta ki véleményét. Az Ügynökség az eredeti véleményét 2019. június 27-én adta ki. Az engedély módosítása iránti kérelmet a Novartis Europharm Limited vállalat nyújtotta be.

Milyen típusú gyógyszer a Revolade és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Revolade-ot az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- immun trombocitopénia (amikor a beteg immunrendszere elpusztítja a vérlemezkéket, ezáltal vérzés veszélyének teszi ki a beteget) 1 éves kortól, ha más szokásos kezelés nem hatásos;
- trombocitopénia krónikus (hosszú távú) hepatitisz C-ben szenvedő felnőtteknél, ha a betegség nem teszi lehetővé bizonyos hepatitisz C ellenes kezelések alkalmazását;
- súlyos aplasztikus anémia (amikor a csontvelő nem állít elő elegendő vérsejtet vagy vérlemezkét) felnőtteknél, ha az immunuszuppresszív kezelés (olyan gyógyszerek, amelyek csökkentik a szervezet immunvédelmét) nem volt hatásos és a beteg nem részesülhet csontvelő-átültetésben.

A Revolade 2010 márciusa óta engedélyezett az EU-ban. A gyógyszer hatóanyaga az eltrombopag, és tabletta, valamint szájon át alkalmazandó folyadék készítésére szolgáló por formájában került volna forgalomba.

A Revolade jelenlegi alkalmazására vonatkozó további információk az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/revolade.



Milyen módosítás iránti kérelmet nyújtott be a vállalat?

A vállalat eredeti kérelme a javallatoknak korábban nem kezelt, súlyos aplasztikus anémiában szenvedő felnőttek és 2 évesnél idősebb gyermekek kezelésére történő kiterjesztését tartalmazta. Az eredeti értékelés során aztán a vállalat megváltoztatta a javasolt indikációt, hogy az csak az olyan, 12 évesnél idősebb betegekre vonatkozzon, akik nem részesülhetnek összejt-átültetésben.

Hogyan fejti ki hatását a Revolade?

A szervezetben található, trombopoietinnek nevezett hormon a csontvelőben lévő bizonyos receptorokhoz (célpontokhoz) kötődve serkenti a vérlemezkék és egyes vörsejttípusok termelődését. A Revolade hatóanyaga, az eltrombopag szintén a trombopoietin receptorokhoz kötődik és serkenti azok működését. Ez fokozza a vérlemezkék és néhány egyéb vörsejt termelődését, javítva ezáltal a vérlemezke- és vörsejtszámokat.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy vizsgálat adatait nyújtotta be, amelyben 153 olyan, legalább 3 éves, súlyos aplasztikus anémiában szenvedő beteg vett részt, akik korábban nem kaptak immunszuppresszív kezelést. A vizsgálatban a Revolade-ot az aplasztikus anémia kezelésére használt immunszuppresszánsokkal együtt adták. A kezelést akkor tekintették sikeresnek, ha a beteg fehérvérsejtszáma, vérlemezkeszáma és hemoglobinszintje elégséges szintet ért el.

Melyek voltak a fő okai a forgalombahozatali engedély módosítása elutasításának?

A vizsgálat elrendezését nem tartották megfelelőnek annak igazolására, hogy a Revolade hatékony a súlyos aplasztikus anémia kezelésében korábban nem kezelt betegeknél. A vizsgálatban nem hasonlították össze közvetlenül az immunszuppresszáns kezeléssel kombinált Revolade-ot az önmagában adott immunszuppresszáns kezeléssel. Ehelyett az egyéb vizsgálatokban részt vett, immunszuppresszánsokkal kezelt betegekkel történt összehasonlítás. Az ilyen összehasonlítás megakadályozza, hogy megbízható következtetéseket lehessen levonni az immunszuppresszánsokhoz adott Revolade hatását illetően. Továbbá nem állt rendelkezésre megfelelő mennyiségű adat a Revolade gyermekeknél történő alkalmazására vonatkozóan.

Így az Ügynökség azon a véleményen volt, hogy a súlyos aplasztikus anémia kezdeti kezelésében a Revolade előny-kockázat profilja nem határozható meg. Ezért az Ügynökség javasolta a forgalombahozatali engedély módosításának elutasítását. Az eredeti elutasítást a felülvizsgálat után megerősítették.

Milyen következményekkel jár az elutasítás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy az elutasításnak nincsenek következményei azon betegekre nézve, akik klinikai vizsgálatok vagy engedélyezés előtti alkalmazási programok keretében a súlyos aplasztikus anémia kezdeti kezeléseként Revolade-ot kapnak.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.

Mi történik a Revolade-dal az egyéb betegségek kezelése vonatkozásában?

A Revolade engedélyezett javallatokban való alkalmazására nézve nincsenek következmények.