



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eltrombopag Accord (*eltrombopag*)

Sintesi di Eltrombopag Accord e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Eltrombopag Accord e per cosa si usa?

Eltrombopag Accord è un medicinale usato per il trattamento di:

- trombocitopenia immune primaria (ITP), una malattia in cui il sistema immunitario del paziente distrugge le piastrine (componenti del sangue che contribuiscono alla coagulazione). I pazienti affetti da ITP hanno una bassa conta piastrinica (trombocitopenia) e sono a rischio di sanguinamento. Eltrombopag Accord è usato in pazienti di età pari o superiore a 1 anno per i quali il trattamento con medicinali quali corticosteroidi o immunoglobuline non ha avuto esito positivo. Inoltre, è indicato nei bambini e adolescenti che sono affetti da ITP da almeno 6 mesi;
- trombocitopenia negli adulti affetti da epatite C cronica (a lungo termine), una malattia epatica causata dal virus dell'epatite C. Eltrombopag Accord è usato quando la trombocitopenia è troppo grave per consentire una terapia a base di interferone (un tipo di trattamento per l'epatite C).

Eltrombopag Accord contiene il principio attivo eltrombopag ed è un "medicinale generico". Questo significa che Eltrombopag Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Eltrombopag Accord è Revolade. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Eltrombopag Accord?

Eltrombopag Accord è disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato e controllato da un medico esperto nel trattamento delle malattie del sangue o dell'epatite C cronica e delle relative complicazioni.

La dose, che dipende dall'età del paziente e dalla malattia per la quale viene utilizzato Eltrombopag Accord, viene adeguata in modo da mantenere un adeguato livello di piastrine.

Per maggiori informazioni sull'uso di Eltrombopag Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.



Come agisce Eltrombopag Accord?

Nell'organismo, un ormone chiamato "trombopoietina" stimola la produzione di piastrine legandosi ad alcuni recettori (i cosiddetti bersagli) nel midollo osseo. Il principio attivo di Eltrombopag Accord, eltrombopag, si lega anch'esso ai recettori della trombopoietina, stimolandone l'attività. Tale azione fa aumentare la produzione di piastrine, migliorandone la conta.

Quali studi sono stati effettuati su Eltrombopag Accord?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi autorizzati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Revolade, e non è necessario ripeterli per Eltrombopag Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Eltrombopag Accord. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha mostrato la "bioequivalenza" di Eltrombopag Accord rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Eltrombopag Accord

Poiché Eltrombopag Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Eltrombopag Accord è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Eltrombopag Accord ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Revolade. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Revolade, i benefici di Eltrombopag Accord siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Eltrombopag Accord?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Eltrombopag Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo. Eventuali misure aggiuntive in atto per Revolade si applicano anche a Eltrombopag Accord, se del caso.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Eltrombopag Accord sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Eltrombopag Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Eltrombopag Accord

Ulteriori informazioni su Eltrombopag Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eltrombopag-accord. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.