



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eltrombopag Viatris (*eltrombopag*)

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

Cos'è Eltrombopag Viatris e per cosa si usa?

Eltrombopag Viatris 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 Viatris 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 Viatris 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 Viatris contiene il principio attivo eltrombopag ed è un "medicinale generico". Questo significa che Eltrombopag Viatris 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 Viatris è Revolade. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Eltrombopag Viatris?

Eltrombopag Viatris è disponibile sotto forma di compresse da assumere per bocca. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato e supervisionato da un medico esperto nel trattamento delle malattie del sangue o dell'epatite C cronica e delle sue complicanze.

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

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



Come agisce Eltrombopag Viatris?

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 Viatris, 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 Viatris?

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 Viatris.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Eltrombopag Viatris. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha mostrato la "bioequivalenza" di Eltrombopag Viatris 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 Viatris?

Poiché Eltrombopag Viatris 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 Viatris è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Eltrombopag Viatris 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 Viatris 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 Viatris?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Eltrombopag Viatris 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 Viatris, se del caso.

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

Altre informazioni su Eltrombopag Viatris

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