



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eltrombopag Accord (*eltrombopagas*)

Eltrombopag Accord apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Eltrombopag Accord ir kam jis vartojamas?

Eltrombopag Accord – tai vaistas, kuriuo gydoma:

- pirminė imuninė trombocitopenija (PIT). Šia liga sergančio paciento imuninė sistema naikina trombocitus (kraujo daleles, padedančias kraujui krešėti). PIT sergančių pacientų kraujyje trombocitų kiekis yra sumažėjęs (tai vadinama trombocitopenija), todėl jiems yra pavojus nukraujuoti. Eltrombopag Accord skiriamas ne jaunesniems nei 1 metų pacientams, kuriems gydymas tokiais vaistais, kaip kortikosteroidai arba imunoglobulinai, yra neveiksmingas. Vaikams ir paaugliams šis vaistas skiriamas, jei jie šia liga serga ne trumpiau kaip 6 mėnesius;
- trombocitopenija suaugusiesiems, sergantiems lėtiniu (ilgalaikiu) hepatitu C (hepatito C viruso sukelta kepenų liga). Eltrombopag Accord skiriamas, kai trombocitopenija yra tokia sunki, kad negalima taikyti gydymo interferonu (tam tikras hepatito C gydymo būdas).

Eltrombopag Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos eltrombopago, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Eltrombopag Accord sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas ES. Referencinis Eltrombopag Accord vaistas yra Revolade. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Eltrombopag Accord?

Eltrombopag Accord tiekiamas geriamųjų tablečių forma. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti kraujo ligų arba lėtinio hepatito C ir jo komplikacijų gydymo patirties turintis gydytojas.

Eltrombopag Accord dozė nustatoma pagal paciento amžių ir ligą, kuri gydoma šiuo vaistu. Prireikus dozė koreguojama siekiant palaikyti tinkamą trombocitų koncentraciją kraujyje.

Daugiau informacijos apie Eltrombopag Accord vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



Kaip veikia Eltrombopag Accord?

Organizmo gaminamas hormonas trombopoetinas skatina trombocitų gamybą prisijungdamas prie tam tikrų kaulų čiulpuose esančių receptorių (taikinių). Eltrombopag Accord veiklioji medžiaga eltrombopagas jungiasi ir prie trombopoetino receptorių bei juos stimuliuoja. Dėl to suaktyvėja trombocitų gamyba ir jų kiekis padidėja.

Kaip buvo tiriamas Eltrombopag Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai jau atlikti su referenciniu vaistu Revolade, todėl su Eltrombopag Accord jų kartoti nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Eltrombopag Accord kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Eltrombopag Accord nauda ir rizika?

Kadangi Eltrombopag Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Eltrombopag Accord buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Eltrombopag Accord yra panašios kokybės kaip Revolade ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Revolade, Eltrombopag Accord nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Eltrombopag Accord vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Eltrombopag Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Visos Revolade taikomos papildomos priemonės prireikus taip pat taikomos Eltrombopag Accord.

Kaip ir visų vaistų, Eltrombopag Accord vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Eltrombopag Accord šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Eltrombopag Accord

Daugiau informacijos apie Eltrombopag Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eltrombopag-accord. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.