



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eltrombopag Viatris (*eltrombopagas*)

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

Kas yra Eltrombopag Viatris ir kam jis vartojamas?

Eltrombopag Viatris – 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 koncentracija yra sumažėjusi (tai vadinama trombocitopenija), todėl jiems gresia pavojus nukraujuoti. Eltrombopag Viatris 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 Viatris skiriamas, kai trombocitopenija yra tokia sunki, kad negalima taikyti gydymo interferonu (tam tikras hepatito C gydymo būdas).

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

Kaip vartoti Eltrombopag Viatris?

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

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



Kaip veikia Eltrombopag Viatris?

Organizmo gaminamas hormonas trombopoetinas skatina trombocitų gamybą prisijungdamas prie tam tikrų kaulų čiulpuose esančių receptorių (taikinių). Eltrombopag Viatris veikloji medžiaga eltrombopagas taip pat prisijungia prie trombopoetino receptorių ir juos stimuliuoja. Dėl to suaktyvėja trombocitų gamyba ir jų koncentracija padidėja.

Kaip buvo tiriamas Eltrombopag Viatris?

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

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Eltrombopag Viatris 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 Viatris nauda ir rizika?

Kadangi Eltrombopag Viatris 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 Viatris buvo registruotas ES?

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

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

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

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

Kita informacija apie Eltrombopag Viatris

Daugiau informacijos apie Eltrombopag Viatris rasite agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eltrombopag-viatris. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.