



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019 m. spalio 18 d.
EMA/559880/2019
EMA/H/C/001110/II/0049

Rekomendacija neleisti keisti Revolade (eltrombopago) registracijos pažymėjimo sąlygų

Po pakartotinio nagrinėjimo patvirtinta nepalanki nuomonė

Pakartotinai išnagrinėjusi savo pirminę nuomonę, Europos vaistų agentūra patvirtino savo rekomendaciją neleisti keisti vaisto Revolade registracijos pažymėjimo sąlygų. Prašytas registracijos pažymėjimo sąlygų pakeitimas buvo susijęs su indikacijos išplėtimu, kad šiuo vaistu taip pat būtų galima gydyti anksčiau negydytus, sunkios formos aplazine anemija sergančius 12 metų ir vyresnius pacientus, kuriems negalima persodinti kamieninių ląstelių (atlikti procedūros, kurios metu sunaikinamos paciento kaulų čiulpuose esančios ląstelės ir jos pakeičiamos donoro kamieninėmis ląstelėmis).

Užbaigusi pakartotinio nagrinėjimo procedūrą, 2019 m. spalio 17 d. agentūra paskelbė savo nuomonę. Savo pirminę nuomonę agentūra buvo paskelbusi 2019 m. birželio 27 d. Paraišką dėl registracijos pažymėjimo sąlygų keitimo pateikė bendrovė „Novartis Europharm Limited“.

Kas yra Revolade ir kam jis vartojamas?

Revolade – tai vaistas, kuriuo gydomi:

- 1 metų ir vyresni pacientai, sergantys imunine trombocitopenija (kai paciento imuninė sistema sunaikina trombocitus, dėl to pacientui kyla pavojus nukraujuoti), jeigu kiti įprasti gydymo būdai neveiksmingi;
- lėtiniu (ilgalaikiu) hepatitu C sergantys suaugusieji, kuriems išsivystė trombocitopenija, kai dėl ligos pacientui negalima vartoti tam tikrų rūšių vaistų nuo hepatito C;
- sunkios formos aplazine anemija (kai kaulų čiulpuose pagaminama nepakankamai kraujo ląstelių ar trombocitų) sergantys suaugusieji, jeigu imunosupresinė terapija (gydymas vaistais, dėl kurių poveikio susilpnėja gynybinė organizmo imuninės sistemos reakcija) neveiksminga ir pacientui negalima persodinti kaulų čiulpų.

Europos Sąjungoje Revolade įregistruotas nuo 2010 m. kovo mėn. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos eltrombopago ir jis tiekiamas tablečių, taip pat miltelių, iš kurių ruošiamas geriamasis tirpalas, forma.



Daugiau informacijos apie šiuo metu patvirtintas Revolade vartojimo indikacijas rasite agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/revolade.

Dėl kokio pakeitimo bendrovė teikė paraišką?

Iš pradžių bendrovė pateikė paraišką dėl indikacijos išplėtimo, kad šiuo vaistu taip pat būtų galima gydyti anksčiau negydytus sunkios formos aplazine anemija sergančius suaugusiuosius ir vaikus nuo 2 metų amžiaus. Vėliau, pirminio vertinimo procedūros metu, bendrovė pakeitė siūlomą indikaciją, kad į ją būtų įtraukti tik vyresni nei 12 metų pacientai, kuriems negalima persodinti kamieninių ląstelių.

Kaip veikia Revolade?

Žmogaus organizme gaminamas hormonas trombopoetinas skatina trombocitų ir tam tikrų rūšių kraujo ląstelių gamybą prisijungdamas prie tam tikrų kaulų čiulpuose esančių receptorių (tikslinių struktūrų). Veikloji Revolade medžiaga eltrombopagas taip pat jungiasi prie trombopoetino receptorių ir juos stimuliuoja. Taip skatinama trombocitų ir kai kurių kitų kraujo ląstelių gamyba, dėl to didėja trombocitų ir kraujo ląstelių skaičiai.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė tyrimo, kuriame dalyvavo 153 sunkios formos aplazine anemija sergantys 3 metų ir vyresni pacientai, kuriems anksčiau nebuvo taikyta imunosupresinė terapija, duomenis. Atliekant šį tyrimą, Revolade buvo vartojamas kartu su imunosupresantais, kuriais gydoma aplazinė anemija. Gydytas laikytas sėkmingu, jeigu paciento baltųjų kraujo ląstelių ir trombocitų skaičius ir hemoglobino koncentracija padidėjo iki pakankamo lygio.

Kokios buvo pagrindinės priežastys, dėl kurių rekomenduota neleisti keisti registracijos pažymėjimo sąlygų?

Laikytasi nuomonės, kad tyrimo modelis buvo netinkamas, siekiant įrodyti, kad Revolade yra veiksmingas gydant sunkios formos aplazine anemija sergančius anksčiau negydytus pacientus. Atliekant šį tyrimą, kartu su imunosupresantais vartojamo Revolade poveikis nebuvo tiesiogiai lyginamas su gydymo vienais imunosupresantais poveikiu. Kartu su imunosupresantais vartojamo Revolade poveikis buvo lyginamas su kitų tyrimų metu vartotų imunosupresantų poveikiu. Atliekant tokį palyginimą, negalima padaryti patikimų išvadų dėl Revolade poveikio, kai juo papildomas gydymas imunosupresantais. Be to, pateikta nepakankamai duomenų apie Revolade vartojimą vaikų populiacijoje.

Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad negalima nustatyti Revolade naudos ir rizikos santykio taikant pirminį sunkios formos aplazinės anemijos gydymą. Todėl agentūra rekomendavo neleisti keisti registracijos pažymėjimo sąlygų. Pakartotinai išnagrinėjus priimtą nuomonę, buvo patvirtinta pirminė rekomendacija neleisti keisti registracijos pažymėjimo sąlygų.

Ar ši rekomendacija neleisti keisti registracijos pažymėjimo sąlygų turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė agentūrai, kad ši rekomendacija neleisti keisti registracijos pažymėjimo sąlygų neturės pasekmių pacientams, kurie dalyvaudami klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose vartoja Revolade taikant pirminį sunkios formos aplazinės anemijos gydymą.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.

Ar keičiasi Revolade vartojimas pagal kitų ligų gydymo indikacijas?

Revolade vartojimas pagal jau patvirtintas indikacijas nesikeičia.