



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025. gada 19. jūnijs
EMA/203280/2025
EMA/H/C/001110/II/0077

Revolade lietošanas novērtējuma rezultāti smagas aplastiskās anēmijas ārstēšanā bērniem

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi vērtēt pieteikumu par *Revolade* lietošanas paplašināšanu, tajā iekļaujot bērnus ar smagu aplastisku anēmiju (SAA). Lai gan *EMA* neieteica šādu lietošanu, tā piekrita, ka zāļu informācijā tiek iekļauti attiecīgie dati no pētījuma, kas iesniegts kopā ar pieteikumu, lai veselības aprūpes speciālistiem būtu pieejami jaunākie dati par *Revolade* ietekmi uz cilvēkiem ar SAA.

Kas ir *Revolade* un kāpēc tās lieto?

Revolade ir zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- primāru imūno trombocitopēniju (ITP) — slimību, kad pacienta imūnsistēma iznīcina trombocītus (asins šūnas, kas veicina asins recēšanu). Pacientiem ar ITP ir zems trombocītu skaits asinīs (trombocitopēnija) un viņiem pastāv asiņošanas risks. *Revolade* lieto pacientiem no viena gada vecuma, kuriem ārstēšana ar zālēm, piemēram, kortikosteroīdiem vai imūnglobulīniem, nav bijusi efektīva. Bērniem un pusaudžiem šīs zāles lieto, ja viņiem slimība ilgusi jau vismaz sešus mēnešus;
- trombocitopēniju pieaugušiem pacientiem ar hronisku (ilgstošu) C hepatītu — aknu slimību, ko izraisa C hepatīta vīruss. *Revolade* lieto, kad trombocitopēnija ir pārāk smaga, lai varētu izmantot terapiju uz interferona bāzes (terapijas veids, ar kuru ārstē C hepatītu);
- iegūtu SAA (slimība, kuras gadījumā kaulu smadzenes neražo pietiekami daudz asins šūnu vai trombocītu). Iegūta slimība nozīmē, ka slimība nav pārmantota. *Revolade* lieto pacientiem, kuru slimību nekontrolē ar imūnsupresijas terapiju (zālēm, kas samazina organisma imūnsistēmas aizsargspējas) un kuriem nevar veikt hematopoētisku cilmes šūnu transplantāciju (kad pacienta kaulu smadzenes aizstāj ar cilmes šūnām no donora, lai tās ražotu jaunas kaulu smadzenes).

Revolade ir reģistrētas ES kopš 2010. gada marta. Tās satur aktīvo vielu eltrombopagu un ir pieejamas kā tabletes un kā pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas (šķidrums) pagatavošanai.

Sīkāka informācija par *Revolade* pašreizējiem lietošanas veidiem ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/revolade.



Kādas izmaiņas uzņēmums pieteica?

Uzņēmums iesniedza pieteikumu, lai paplašinātu *Revolade* lietošanu, attiecinot to arī uz bērniem vecumā no diviem gadiem ar SAA, kuru slimība netiek kontrolēta vai ir recidivējusi pēc imūnsupresīvās ārstēšanas un kuri nevar saņemt hematopoētisko cilmes šūnu transplantāciju.

Kā *Revolade* darbojas?

Organismā dabisks hormons, ko dēvē par trombopoetīnu, stimulē trombocītu veidošanos, piesaistoties noteiktiem receptoriem (mērķiem) kaulu smadzenēs un aktivizējot tos. Tāpat kā trombopoetīns, *Revolade* aktīvā viela eltrombopags arī piesaistās trombopoetīna receptoriem un stimulē tos. Tas palielina trombocītu ražošanu, uzlabo trombocītu skaitu un samazina asiņošanas risku. Dažiem pacientiem ar SAA *Revolade* var arī palielināt asins šūnu veidošanos. Paredzams, ka bērniem no divu gadu vecuma ar smagu aplastisku anēmiju *Revolade* iedarbosies tāpat kā pieaugušajiem ar šo slimību.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no notiekoša pamatpētījuma, kurā piedalījās 51 bērns vecumā no diviem gadiem ar SAA, kuram nevarēja veikt hematopoētisko cilmes šūnu transplantāciju. Šajā pētījumā 37 bērni nebija saņēmuši iepriekšēju ārstēšanu, un 14 bērni bija saņēmuši imūnsupresīvu terapiju, bet viņu slimība netika kontrolēta vai bija recidivējusi. Visi bērni 26 nedēļas saņēma *Revolade* kombinācijā ar imūnsupresīvu terapiju. Zāles netika salīdzinātas ne ar vienu citu ārstēšanu vai placebo (fiktīvu ārstēšanu). Pētījuma galvenais mērķis bija novērtēt *Revolade* iedarbību uz bērniem. Sekundārie mērķi ietvēra zāļu drošuma un efektivitātes novērtēšanu.

Kādi bija EMA secinājumi?

EMA norādīja, ka, lai gan pieteikuma iesniedzēja iesniegtā pētījuma rezultāti liecina, ka bērni ar SAA varētu gūt labumu no ārstēšanas ar *Revolade*, pētījumā tikai 14 pacienti atbilda paredzētajai lietošanai. Šis skaits tika uzskatīts par pārāk mazu, lai izdarītu pārliecinošus secinājumus par *Revolade* efektivitāti un drošumu šiem bērniem.

Tāpēc EMA secināja, ka *Revolade* drošums un efektivitāte nav pietiekami pierādīta bērniem ar SAA un ka tās nevajadzētu reģistrēt šiem pacientiem. Tomēr *Revolade* zāļu izrakstīšanas informācija tiks atjaunināta, iekļaujot attiecīgos datus, lai veselības aprūpes speciālistiem būtu pieejami jaunākie dati par *Revolade* ietekmi uz bērniem ar SAA.

Vai šis rezultāts ietekmē pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos/līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka nesen ir pabeigts *Revolade* pētījums, kurā piedalījās bērni ar SAA, un ar šiem bērniem netiek veikti nekādi citi pētījumi.