



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eltrombopag Viatris (*eltrombopags*)

Pārskats par *Eltrombopag Viatris* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Eltrombopag Viatris* un kāpēc tās lieto?

Eltrombopag Viatris ir zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- primāru imūnu trombocitopēniju (ITP) — slimību, kad pacienta imūnsistēma iznīcina trombocītus (asins šūnas, kas veicina asins recēšanu). Pacienti ar ITP ir mazs trombocītu skaits asinīs (trombocitopēnija) un pastāv asiņošanas risks. *Eltrombopag Viatris* lieto pacientiem no viena gada vecuma, kuriem ārstēšana ar tādām zālēm kā kortikosteroīdi vai imūnglobulīni nav iedarbojusies. 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. *Eltrombopag Viatris* lieto, ja trombocitopēnija ir pārāk smaga, lai atļautu terapiju ar interferonu (C hepatīta ārstēšanas veids).

Eltrombopag Viatris satur aktīvo vielu eltrombopagu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Eltrombopag Viatris* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES. *Eltrombopag Viatris* atsauces zāles ir *Revolade*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Eltrombopag Viatris*?

Eltrombopag Viatris ir pieejams iekšķīgi lietojamu tablešu veidā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi asins slimību vai hroniska C hepatīta un tā komplikāciju ārstēšanā.

Deva ir atkarīga no pacienta vecuma un slimības, kuras ārstēšanai lieto *Eltrombopag Viatris*; devu pēc vajadzības pielāgo, lai uzturētu atbilstošu trombocītu līmeni.

Papildu informāciju par *Eltrombopag Viatris* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Eltrombopag Viatris* darbojas?

Organismā hormons, ko dēvē par "trombopoetīnu", stimulē trombocītu veidošanos, piesaistoties noteiktiem receptoriem (mērķiem) kaulu smadzenēs. *Eltrombopag Viatris* aktīvā viela eltrombopags arī

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



piesaistās trombopoetīna receptoriem un stimulē tos. Tas izraisa pastiprinātu trombocītu veidošanos, paaugstinot trombocītu skaitu.

Kā noritēja *Eltrombopag Viatris* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Revolade*, un ar *Eltrombopag Viatris* tie nav jāatkārto.

Kā visām zālēm uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Eltrombopag Viatris* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Eltrombopag Viatris* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Eltrombopag Viatris* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Eltrombopag Viatris* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Eltrombopag Viatris* ir pierādīta ar *Revolade* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Revolade* gadījumā, *Eltrombopag Viatris* ieguvumi pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Eltrombopag Viatris* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Eltrombopag Viatris* lietošanu. Jebkuri papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Revolade*, attiecīgā gadījumā attiecas arī uz *Eltrombopag Viatris*.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Eltrombopag Viatris* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Eltrombopag Viatris* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Eltrombopag Viatris*

Sīkāka informācija par *Eltrombopag Viatris* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eltrombopag-viatris. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.