



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019. gada 18. oktobris
EMA/559880/2019
EMA/H/C/001110/II/0049

Revolade (eltrombopaga) reģistrācijas apliecības izmaiņu atteikums

Atteikums apstiprināts atkārtotā pārskatīšanā

Pēc sākotnējā atzinuma atkārtotas pārskatīšanas Eiropas Zāļu aģentūra ir apstiprinājusi savu ieteikumu atteikt reģistrācijas apliecības izmaiņas zālēm Revolade. Izmaiņas attiecās uz indikāciju paplašināšanu, pievienojot tām smagas aplastiskas anēmijas ārstēšanu iepriekš neārstētiem pacientiem no 12 gadu vecuma, kuriem nevar veikt cilmes šūnu transplantāciju (procedūru, kurā no pacienta kaulu smadzenēm izņem šūnas un tās aizstāj ar donora cilmes šūnām).

Aģentūra atzinumu izdeva 2019. gada 17. oktobrī pēc atkārtotas pārskatīšanas pabeigšanas. Sākotnējo atzinumu aģentūra izdeva 2019. gada 27. jūnijā. Uzņēmums, kas iesniedza reģistrācijas izmaiņu pieteikumu, ir Novartis Europharm Limited.

Kas ir Revolade un kāpēc tās lieto?

Revolade ir zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- vismaz vienu gadu vecus pacientus ar imūno trombocitopēniju (slimību, kad pacienta imūnsistēma iznīcina trombocītus, radot pacientam asiņošanas risku), ja cita parastā terapija nav iedarbojusies;
- trombocitopēniju pieaugušajiem ar hronisku (ilgstošu) C hepatītu, kad slimības dēļ nevar lietot noteiktus C hepatīta terapijas veidus;
- pieaugušos ar smagu aplastisku anēmiju (slimību, kad kaulu smadzenes neražo pietiekami daudz asins šūnu vai trombocītu), ja imūnsupresīvā terapija (zāles, kas samazina organisma aizsargspējas) nav iedarbojusies un pacientam nevar veikt kaulu smadzeņu transplantāciju.

Revolade ir reģistrētas Eiropas Savienībā kopš 2010. gada marta. Tās satur aktīvo vielu eltrombopagu un ir pieejamas kā tabletes un kā pulveris iekšķīgi lietojama 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 sākotnēji iesniedza pieteikumu par indikāciju paplašināšanu, pievienojot tām smagas aplastiskas anēmijas ārstēšanu iepriekš neārstētiem pieaugušajiem un bērniem no divu gadu vecuma. Sākotnējās novērtēšanas laikā uzņēmums mainīja ierosināto indikāciju, iekļaujot tajā tikai pacientus no 12 gadu vecuma, kuriem nevar veikt cilmes šūnu transplantāciju.

Kā Revolade darbojas?

Organismā hormons, ko dēvē par trombopoetīnu, stimulē trombocītu un dažu veidu asins šūnu veidošanos, piesaistoties noteiktiem receptoriem (mērķiem) kaulu smadzenēs. Revolade aktīvā viela eltrombopags arī piesaistās trombopoetīna receptoriem un stimulē tos. Tas pastiprina trombocītu un dažu citu asins šūnu veidošanos, tādējādi palielinot trombocītu un citu asins šūnu skaitu.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza datus no pētījuma, kurā bija iesaistīti 153 pacienti no trīs gadu vecuma ar smagu aplastisku anēmiju, kuri nebija iepriekš saņēmuši imūnsupresīvu terapiju. Pētījumā Revolade tika kombinētas ar imūnsupresīvām zālēm, ko lieto aplastiskas anēmijas ārstēšanai. Ārstēšanu uzskatīja par sekmīgu, ja pacienta balto asins šūnu un trombocītu skaits un hemoglobīna līmenis pieauga līdz apmierinošam līmenim.

Kādi bija galvenie iemesli reģistrācijas apliecības izmaiņu atteikumam?

Uzskatīja, ka pētījuma plānojums nav piemērots, lai pierādītu Revolade efektivitāti smagas aplastiskas anēmijas ārstēšanā iepriekš neārstētiem pacientiem. Pētījumā Revolade un imūnsupresīvās terapijas kombinācija netika tieši salīdzināta ar atsevišķi lietotu imūnsupresīvo terapiju. Tā vietā salīdzināja pacientus, kuri citos pētījumos ārstēti ar imūnsupresantiem. Šāda salīdzināšana neļauj izdarīt uzticamus secinājumus par Revolade iedarbību, pievienojot šīs zāles imūnsupresantiem. Turklāt nebija pieejams pietiekams daudzums datu par Revolade lietošanu bērniem.

Tāpēc aģentūra atzina, ka nevar noteikt Revolade ieguvuma un riska attiecību smagas aplastiskas anēmijas sākotnējā ārstēšanā. Līdz ar to aģentūra ieteica atteikt izmaiņas reģistrācijas apliecībā. Sākotnējais atteikums tika apstiprināts arī pēc atkārtotas pārskatīšanas.

Vai šis atteikums ietekmē pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka atteikums nerada nekādas sekas pacientiem, kuri klīniskajos pētījumos vai zāļu līdzietīgas lietošanas programmās saņem Revolade smagas aplastiskas anēmijas sākotnējai ārstēšanai.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautāiet savam klīniskā pētījuma ārstam.

Kas notiek, ja lieto Revolade citu slimību ārstēšanai?

Lietojot Revolade apstiprinātajām indikācijām, nav nelabvēlīgas ietekmes.