



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eltrombopag Viatris (*eltrombopag*)

Ħarsa ġenerali lejn Eltrombopag Viatris u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Eltrombopag Viatris u għal xiex jintuża?

Eltrombopag Viatris huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta':

- tromboċitopenija immunitarja primarja, (primary immune thrombocytopenia - ITP), marda li fiha s-sistema immunitarja tal-pazjent tkisser il-pjastrini (komponenti fid-demm li jgħinuh jagħqad). Il-pazjenti bl-ITP ikollhom għadd baxx ta' pjastrini fid-demm (tromboċitopenija) u jkunu f'riskju ta' emorraġija. Eltrombopag Viatris jintuża f'pazjenti mill-età ta' sena 'l fuq li fuqhom it-trattament b'mediċini bħall-kortikosteroidi jew l-immunoglobulini ma jkunx haċem; Fit-tfal u fl-adolesxenti, il-mediċina tintuża meta l-marda tkun ilha fuqhom mill-inqas sitt xhur;
- tromboċitopenija f'adulti b'epatite Ċ kronika (fit-tul), marda tal-fwied ikkawżata mill-virus tal-epatite Ċ. Eltrombopag Viatris jintuża meta t-tromboċitopenija tkun severa wisq biex tippermetti terapija bbażata fuq l-interferon (tip ta' trattament għall-epatite Ċ).

Eltrombopag Viatris fih is-sustanza attiva eltrombopag u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Eltrombopag Viatris fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Eltrombopag Viatris hija Revolade. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Eltrombopag Viatris?

Eltrombopag Viatris jiġi bħala pilloli li għandhom jittiehdu mill-ħalq. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi sorveljat minn tabib li jkollu esperjenza fit-trattament ta' mard tad-demm jew l-epatite Ċ kronika u l-kumplikazzjonijiet tagħha.

Id-doża tiddependi mill-età tal-pazjent u mill-marda li għaliha jkun qed jintuża Eltrombopag Viatris; tiġi aġġustata skont il-htieġa biex jinżamm livell xieraq ta' pjastrini.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Eltrombopag Viatris, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Eltrombopag Viatris?

Fil-ġisem, ormon imsejjaħ "trombopojetin" jistimula l-produzzjoni tal-pjastrini billi jeħel ma' ċerti riċetturi (miri) fil-mudullun. Is-sustanza attiva f'Eltrombopag Viatris, l-eltrombopag, teħel ma' u

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



tistimula wkoll ir-riċetturi tat-trombopojetin. Dan iżid il-produzzjoni tal-pjastrini, u b'hekk jitlejje l-għadd ta' pjastrini.

Kif ġie studjat Eltrombopag Viatris?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet awtorizzati diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Revolade, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Eltrombopag Viatris.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Eltrombopag Viatris. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Eltrombopag Viatris?

Minhabba li Eltrombopag Viatris huwa medicina ġenerika u huwa bioekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Eltrombopag Viatris ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li Eltrombopag Viatris għandu kwalità komparabbli u huwa bioekwivalenti għal Revolade. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Revolade, il-benefiċċji ta' Eltrombopag Viatris huma ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Eltrombopag Viatris?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Eltrombopag Viatris. Kwalunkwe miżura addizzjonali fis-seħh għal Revolade tapplika wkoll għal Eltrombopag Viatris fejn xieraq.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Eltrombopag Viatris hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Eltrombopag Viatris huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Eltrombopag Viatris

Aktar informazzjoni dwar Eltrombopag Viatris tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eltrombopag-viatris. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.