



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65887/2025
EMA/H/C/006459

Eltrombopag Accord (*eltrombopag*)

Een overzicht van Eltrombopag Accord en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Eltrombopag Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Eltrombopag Accord is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- primaire idiopathische trombocytopenische purpura (ITP), een ziekte waarbij het afweersysteem van de patiënt de bloedplaatjes (bestanddelen in het bloed die bijdragen aan de bloedstolling) vernietigt. Patiënten met ITP hebben lage aantallen bloedplaatjes (trombocytopenie) en lopen het risico op bloedingen. Eltrombopag Accord wordt gebruikt bij patiënten vanaf de leeftijd van één jaar bij wie behandeling met geneesmiddelen zoals corticosteroïden of immunoglobulinen niet heeft gewerkt. Bij kinderen en jongeren wordt het geneesmiddel gebruikt wanneer zij deze ziekte gedurende ten minste zes maanden hebben gehad;
- trombocytopenie bij volwassenen met chronische (langdurige) hepatitis C, een leverziekte die wordt veroorzaakt door het hepatitis C-virus. Eltrombopag Accord wordt gebruikt wanneer de trombocytopenie te ernstig is voor op interferon gebaseerde therapie (een soort behandeling voor hepatitis C).

Eltrombopag Accord bevat de werkzame stof eltrombopag en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Eltrombopag Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten. Revolade is het referentiegeneesmiddel voor Eltrombopag Accord. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Eltrombopag Accord gebruikt?

Eltrombopag Accord is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die via de mond moeten worden ingenomen. Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de behandeling van bloedziekten of chronische hepatitis C en de complicaties hiervan.

De dosis hangt af van de leeftijd van de patiënt en de ziekte waarvoor Eltrombopag Accord wordt gebruikt; de dosis wordt zo nodig aangepast om een passende bloedplaatjesconcentratie te behouden.



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Eltrombopag Accord.

Hoe werkt Eltrombopag Accord?

In het lichaam stimuleert het hormoon trombopoëetine de aanmaak van bloedplaatjes door zich te hechten aan bepaalde receptoren (doelwitten) in het beenmerg. De werkzame stof in Eltrombopag Accord, eltrombopag, stimuleert en hecht zich ook aan de trombopoëtinereceptoren. Dit verhoogt de aanmaak van bloedplaatjes, waardoor het aantal bloedplaatjes toeneemt.

Hoe is Eltrombopag Accord onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Revolade, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Eltrombopag Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Eltrombopag Accord overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'biologisch equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Eltrombopag Accord?

Aangezien Eltrombopag Accord een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Eltrombopag Accord geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Eltrombopag Accord van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch equivalent is aan Revolade. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als bij Revolade, de voordelen van Eltrombopag Accord groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Eltrombopag Accord te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Eltrombopag Accord, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter. Eventuele aanvullende maatregelen voor Revolade zijn in voorkomend geval ook van toepassing op Eltrombopag Accord.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Eltrombopag Accord continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Eltrombopag Accord worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Eltrombopag Accord

Meer informatie over Eltrombopag Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eltrombopag-accord. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.