



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eltrombopag Viatris (*eltrombopag*)

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

Wat is Eltrombopag Viatris en wanneer wordt het voorgeschreven?

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

- primaire ITP (idiopathische trombocytopenische purpura), 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 Viatris 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 adolescenten 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 Viatris wordt gebruikt wanneer de trombocytopenie te ernstig is voor op interferon gebaseerde therapie (een soort behandeling voor hepatitis C).

Eltrombopag Viatris bevat de werkzame stof eltrombopag en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Eltrombopag Viatris 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 Viatris. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Eltrombopag Viatris gebruikt?

Eltrombopag Viatris 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 daarvan.

De dosis hangt af van de leeftijd van de patiënt en de ziekte waarvoor Eltrombopag Viatris 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 Viatris.

Hoe werkt Eltrombopag Viatris?

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 Viatris, eltrombopag, stimuleert en hecht zich ook aan de trombopoëtinereceptoren. Dit verhoogt de aanmaak van bloedplaatjes, waardoor het aantal bloedplaatjes verbetert.

Hoe is Eltrombopag Viatris 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 Viatris.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Eltrombopag Viatris 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 Viatris?

Aangezien Eltrombopag Viatris 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 Viatris geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Eltrombopag Viatris 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 Viatris 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 Viatris te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Eltrombopag Viatris, 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 Viatris.

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

Overige informatie over Eltrombopag Viatris

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