EMA/780598/2022
EMEA/H/C/001110

Revolade *(eltrombopag)*

Een overzicht van Revolade en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Revolade en wanneer wordt het voorgeschreven?

Revolade is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- idiopathische trombocytopenische purpura (ITP), een ziekte waarbij het afweersysteem van de patiënt de bloedplaatjes (bestanddelen in het bloed die bijdragen aan de bloedstolling) afbreekt. Patiënten met ITP hebben lage aantallen bloedplaatjes (trombocytopenie) en lopen het risico van bloedingen. Revolade 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 leveraandoening die wordt veroorzaakt door infectie met het hepatitis C-virus. Revolade wordt gebruikt wanneer door de ernst van de trombocytopenie interferontherapie (een bepaalde behandeling voor hepatitis C) niet mogelijk is;
- verworven ernstige aplastische anemie (een aandoening waarbij het beenmerg onvoldoende bloedcellen of bloedplaatjes aanmaakt). Revolade wordt toegediend aan volwassen patiënten bij wie de aandoening niet onder controle kan worden gebracht met immuunsuppressieve behandelingen (geneesmiddelen die het afweersysteem van het lichaam onderdrukken) en die geen hematopoëtische stamceltransplantatie kunnen ondergaan (waarbij het beenmerg van de patiënt wordt vervangen door stamcellen van een donor opdat nieuw beenmerg kan worden gevormd).

Revolade bevat de werkzame stof eltrombopag.

Hoe wordt Revolade gebruikt?

Revolade is verkrijgbaar als tabletten en als poeder ter bereiding van een suspensie (een vloeistof) die via de mond moet 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.

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

De dosis hangt af van de leeftijd van de patiënt en de aandoening waarvoor Revolade wordt gebruikt; indien nodig wordt de dosis aangepast om de juiste bloedplaatjesconcentratie te behouden.

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

Hoe werkt Revolade?

In het lichaam bevordert het hormoon trombopoëtine de aanmaak van bloedplaatjes door zich te hechten aan bepaalde receptoren (doelen) in het beenmerg. De werkzame stof in Revolade, eltrombopag, hecht zich aan en stimuleert dezelfde receptoren als trombopoëtine. Dit leidt tot een verhoogde productie van bloedplaatjes, waardoor de bloedplaatjesconcentratie verbetert.

Welke voordelen bleek Revolade tijdens de studies te hebben?

ITP bij volwassenen

Voor de behandeling van ITP bij volwassenen werd Revolade vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) in twee hoofdstudies onder in totaal 311 patiënten die eerder waren behandeld, maar bij wie de behandeling niet had gewerkt of bij wie de ziekte was teruggekomen.

Revolade bleek werkzamer te zijn dan placebo: in de eerste studie bereikte 59 % van de patiënten die Revolade innamen (43 van de 73) een bloedplaatjesconcentratie van minstens 50 000 per microliter (een bloedplaatjesconcentratie die voldoende wordt geacht om het risico op bloedingscomplicaties te voorkomen) na een behandeling van zes weken, vergeleken met 16 % van de patiënten die placebo kregen (6 van de 37). In de tweede studie hadden de 135 patiënten die Revolade innamen gedurende de zes behandelingsmaanden ongeveer een acht keer grotere kans om de beoogde bloedplaatjesconcentratie van 50 000 tot 400 000 per microliter te bereiken dan de 62 patiënten in de placebogroep.

In een afzonderlijke analyse van deze gegevens, naast gegevens uit een andere studie, werd onderzocht of de respons op het geneesmiddel verschilde al naargelang het tijdstip waarop de diagnose bij volwassen patiënten werd gesteld voordat zij met de behandeling begonnen. Bij bijna 400 patiënten met ITP was het aantal patiënten dat na zes weken behandeling een bloedplaatjesconcentratie van 50 000 per microliter bereikte over het algemeen vergelijkbaar tussen patiënten bij wie de diagnose minder dan zes maanden en patiënten bij wie de diagnose meer dan zes maanden voor het begin van de behandeling was gesteld. Deze bevindingen werden verder onderbouwd door gegevens uit de wetenschappelijke literatuur.

ITP bij kinderen

Bij kinderen met ITP was Revolade werkzamer dan placebo in één hoofdstudie onder 92 kinderen tussen 1 en 17 jaar die eerder behandeld waren voor ITP. Deze studie duurde 13 weken en er werd gekeken naar het percentage patiënten bij wie de concentratie bloedplaatjes was gestegen tot minimaal 50 000 per microliter gedurende ten minste zes van de acht weken, tussen week vijf en week twaalf van de studie, zonder gebruikmaking van noodmedicatie. Dit gebeurde bij ongeveer 40 % van degenen die Revolade innamen (25 van de 63), vergeleken met ongeveer 3 % (1 van de 29) van degenen die placebo kregen. Bij een uitbreiding van de studie werd vastgesteld dat Revolade op lange termijn daadwerkelijk toereikende concentraties bloedplaatjes handhaaft.

Trombocytopenie geassocieerd met hepatitis C

Voor de behandeling van trombocytopenie geassocieerd met hepatitis C werden twee hoofdstudies uitgevoerd onder in totaal 1 441 volwassenen. Daarbij werd Revolade vergeleken met placebo opdat een antivirale behandeling kon worden gestart en onderhouden bij patiënten met hepatitis C bij wie de concentratie bloedplaatjes aanvankelijk te laag was om een dergelijke behandeling te starten (minder dan 75 000 per microliter). In beide studies was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid het aantal patiënten bij wie bloedonderzoek zes maanden na afloop van de behandeling geen enkel spoor van het hepatitis C-virus uitwees.

In beide studies bleek van de patiënten die Revolade innamen een hoger percentage negatief te testen voor hepatitis C in vergelijking met de patiënten die placebo innamen (23 % tegenover 14 % in de eerste studie en 19 % tegenover 13 % in de tweede studie).

Ernstige aplastische anemie

Voor de behandeling van ernstige aplastische anemie werd Revolade onderzocht bij 43 patiënten, zonder vergelijking met andere geneesmiddelen. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten die na twaalf of zestien weken behandeling op Revolade reageerden (bij wie de concentratie bloedplaatjes, rode of witte bloedcellen boven het vooraf vastgestelde niveau bleef).

In deze studie reageerde 40 % van de patiënten (17 van de 43) op een behandeling van twaalf weken, en vertoonde 65 % van hen (11 van de 17) een toename van de bloedplaatjesconcentratie van minstens 20 000 per microliter of een stabiele bloedplaatjesconcentratie zonder een bloedtransfusie nodig te hebben. Voorlopige gegevens uit een ondersteunende studie komen overeen met de resultaten van de hoofdstudie: 46 % van de patiënten reageerde na een behandeling van twaalf weken.

Welke risico’s houdt het gebruik van Revolade in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Revolade bij volwassenen met ITP (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, diarree en abnormale concentraties van bepaalde leverenzymen in het bloed. De belangrijkste ernstige bijwerkingen zijn leverproblemen en trombo-embolische complicaties (problemen met stolsels in de bloedvaten). Bij kinderen met ITP zijn de meest voorkomende bijwerkingen neus- en keelontsteking, hoesten, koorts, pijn in de buik of in de mond/keel, tandpijn en een loopneus.

Bij volwassenen met ernstige aplastische anemie zijn de meest voorkomende bijwerkingen hoofdpijn, duizeligheid, hoesten, pijn in de buik of in de mond/keel, misselijkheid, diarree, gewrichtspijn, pijn in de ledematen, vermoeidheid, koorts en abnormale concentraties van bepaalde leverenzymen in het bloed.

Bij patiënten met trombocytopenie en gevorderde chronische hepatitis C die worden behandeld met interferon en met Revolade, zijn de meest voorkomende bijwerkingen hoofdpijn, anemie (laag aantal rode bloedcellen), verminderde eetlust, hoesten, misselijkheid, diarree, hoog gehalte aan bilirubine in het bloed, haaruitval, jeuk, spierpijn, koorts, vermoeidheid, griepachtige verschijnselen, zwakte, rillingen en zwelling (door waterophoping in het lichaam). Belangrijke ernstige bijwerkingen zijn leverproblemen en trombo-embolische complicaties.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Revolade.

Waarom is Revolade geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Revolade groter zijn dan de 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 Revolade te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Revolade, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Revolade continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Revolade worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Revolade

Op 11 maart 2010 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Revolade verleend.

Meer informatie over Revolade is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revolade.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 10-2022.