



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eltrombopag Accord (*eltrombopag*)

Przegląd wiedzy na temat leku Eltrombopag Accord i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Eltrombopag Accord i w jakim celu się go stosuje

Eltrombopag Accord jest lekiem stosowanym w leczeniu:

- pierwotnej małopłytkowości immunologicznej (ang. *immune thrombocytopenia*, ITP) – choroby, w przebiegu której układ odpornościowy pacjenta niszczy płytki krwi (składniki krwi biorące udział w jej krzepnięciu). U pacjentów z pierwotną małopłytkowością immunologiczną występuje niska liczba płytek krwi (małopłytkowość) i ryzyko krwawienia. Lek Eltrombopag Accord stosuje się u pacjentów w wieku od 1 roku życia, u których leczenie za pomocą takich leków jak kortykosteroidy lub immunoglobuliny nie przyniosło rezultatu. Lek stosuje się u dzieci i młodzieży, u których choroba występuje od co najmniej 6 miesięcy;
- małopłytkowości u osób dorosłych z przewlekłym wirusowym (długotrwałym) zapaleniem wątroby typu C – chorobą wątroby wywołaną przez wirusa zapalenia wątroby typu C. Lek Eltrombopag Accord stosuje się, gdy przebieg małopłytkowości jest zbyt ciężki na zastosowanie interferonu (rodzaju leczenia zapalenia wątroby typu C).

Substancją czynną zawartą w leku Eltrombopag Accord jest eltrombopag. Lek Eltrombopag Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Eltrombopag Accord zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób, co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Eltrombopag Accord jest Revolade. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Eltrombopag Accord

Lek Eltrombopag Accord jest dostępny w postaci tabletek przyjmowanych doustnie. Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu chorób krwi lub przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C oraz jego powikłań.

Dawka zależy od wieku pacjenta i wskazania, w jakim lek Eltrombopag Accord ma być stosowany; dostosowuje się ją w miarę potrzeby, aby utrzymać prawidłową liczbę płytek krwi.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Eltrombopag Accord znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Eltrombopag Accord

Wytwarzanie płytek krwi w organizmie stymuluje hormon o nazwie trombopoetyna, który przyłącza się do określonych receptorów w szpiku kostnym. Substancja czynna leku Eltrombopag Accord, eltrombopag, również przyłącza się do receptorów trombopoetyny i je stymuluje. Prowadzi to do zwiększenia wytwarzania płytek oraz ich liczby.

Jak badano lek Eltrombopag Accord

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już w odniesieniu do leku referencyjnego Revolade i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Eltrombopag Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Eltrombopag Accord. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Eltrombopag Accord

Ponieważ lek Eltrombopag Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Eltrombopag Accord w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Eltrombopag Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Revolade. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Revolade — korzyści ze stosowania leku Eltrombopag Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Eltrombopag Accord

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Eltrombopag Accord w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów. Wszelkie dodatkowe środki wprowadzone w odniesieniu do leku Revolade mają również zastosowanie w stosownych przypadkach do leku Eltrombopag Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Eltrombopag Accord są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Eltrombopag Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Eltrombopag Accord

Dalsze informacje dotyczące leku Eltrombopag Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eltrombopag-accord. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.