



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eltrombopag Viatris (*eltrombopag*)

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

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

Eltrombopag Viatris to lek stosowany w leczeniu:

- pierwotnej małopłytkowości immunologicznej (ang. *primary immune thrombocytopenia*, ITP) — choroby, w której własny układ odpornościowy chorego niszczy płytki krwi (składniki krwi biorące udział w jej krzepnięciu). Pacjenci z ITP charakteryzują się obniżoną liczbą płytek krwi (małopłytkowością) i grożą im krwawienia. Lek Eltrombopag Viatris stosuje się u pacjentów od 1. roku życia, u których leczenie za pomocą takich leków jak kortykosteroidy lub immunoglobuliny nie przyniosło rezultatu. U dzieci i nastolatków lek stosuje się po co najmniej 6 miesiącach od pojawienia się choroby;
- małopłytkowości osób dorosłych z przewlekłym wirusowym (długotrwałym) zapaleniem wątroby typu C — chorobą wątroby wywołaną przez wirusa zapalenia wątroby typu C. Lek Eltrombopag Viatris stosuje się, gdy małopłytkowość jest zbyt ciężka, aby można było zastosować interferon (rodzaj leczenia zapalenia wątroby typu C).

Substancją czynną zawartą w leku Eltrombopag Viatris jest eltrombopag. Lek Eltrombopag Viatris jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Eltrombopag Viatris 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 Viatris jest Revolade. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Eltrombopag Viatris

Lek Eltrombopag Viatris ma postać tabletek przyjmowanych doustnie. Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu chorób krwi lub przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C wraz z powikłaniami.

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

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

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



Jak działa lek Eltrombopag Viatris

Hormon o nazwie trombopoetyna stymuluje wytwarzanie płytek przez organizm przez przyłączanie się do pewnych receptorów (miejsc docelowych) w szpiku kostnym. Substancja czynna leku Eltrombopag Viatris, eltrombopag, również przyłącza się do receptorów trombopoetyny i je stymuluje. Wzmaga to wytwarzanie płytek krwi, dzięki czemu rośnie ich liczba.

Jak badano lek Eltrombopag Viatris

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 Viatris.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Eltrombopag Viatris. 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 Viatris

Ponieważ Eltrombopag Viatris 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 Viatris w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Eltrombopag Viatris 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 Viatris przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

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

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Eltrombopag Viatris 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 Viatris.

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

Inne informacje dotyczące leku Eltrombopag Viatris

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