



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 de junho de 2025  
EMA/203280/2025  
EMA/H/C/001110/II/0077

## Resultado da avaliação sobre a utilização de Revolade no tratamento da anemia aplástica grave em crianças

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu a sua avaliação de um pedido de extensão da utilização de Revolade para incluir crianças com anemia aplástica grave (AAG). Embora a EMA não tenha recomendado esta utilização, concordou que os dados relevantes do estudo apresentado com o pedido fossem incluídos na informação do medicamento, para que os profissionais de saúde tenham acesso a dados atualizados sobre os efeitos de Revolade em pessoas com AAG.

### O que é Revolade e para que é utilizado?

Revolade é um medicamento utilizado no tratamento de:

- trombocitopenia imune primária (TIP), uma doença em que o sistema imunitário do doente destrói as plaquetas (componentes do sangue que contribuem para a sua coagulação). Os doentes com TIP apresentam baixas contagens de plaquetas (trombocitopenia) e risco de hemorragia. Revolade é utilizado em doentes a partir de 1 ano de idade para os quais o tratamento com medicamentos como corticosteroides ou imunoglobulinas não funcionou. Em crianças e adolescentes, o medicamento é utilizado quando a doença já tiver uma duração de, pelo menos, 6 meses;
- trombocitopenia em adultos com hepatite C crónica (de longa duração), uma doença hepática causada pelo vírus da hepatite C. Revolade é utilizado quando a gravidade da trombocitopenia não permite uma terapêutica baseada em interferão (um tipo de tratamento para a hepatite C);
- AAG adquirida (uma doença do sangue na qual a medula óssea não produz uma quantidade suficiente de células sanguíneas ou plaquetas). «Adquirida» significa que a doença não é hereditária. Revolade é utilizado em adultos cuja doença não é controlada por terapêutica imunossupressora (medicamentos que reduzem as defesas imunitárias do organismo) e que não podem receber um transplante de células estaminais hematopoiéticas (quando a medula óssea do doente é substituída por células estaminais de um dador para formar nova medula óssea).

Revolade está autorizado na UE desde março de 2010. Contém a substância ativa eltrombopag e está disponível na forma de comprimidos e na forma de um pó para preparação de uma suspensão (um líquido) para tomar por via oral.

Estão disponíveis mais informações sobre as utilizações atuais de Revolade no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/revolade](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/revolade).

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Que alterações foram solicitadas pela empresa?**

A empresa apresentou um pedido de extensão da utilização de Revolade para crianças com idade igual ou superior a 2 anos com AAG cuja doença não é controlada por um tratamento imunossupressor, ou reapareceu após esse tratamento, e que não podem receber um transplante de células estaminais hematopoiéticas.

## **Como funciona Revolade?**

No organismo, uma hormona natural denominada trombopoietina estimula a produção de plaquetas ao ligar-se e ativar determinados recetores (alvos) na medula óssea. Tal como a trombopoietina, a substância ativa de Revolade, o eltrombopag, também se liga e estimula os recetores da trombopoietina. Esta ação aumenta a produção de plaquetas, melhora as contagens de plaquetas e reduz o risco de hemorragia. Em alguns doentes com AAG, Revolade pode igualmente aumentar a produção de células sanguíneas. Em crianças com idade igual ou superior a 2 anos com anemia aplástica grave, espera-se que Revolade atue da mesma forma que em adultos com esta doença.

## **Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?**

A empresa apresentou os resultados de um estudo principal em curso que incluiu 51 crianças com idade igual ou superior a 2 anos com AAG que não podiam receber um transplante de células estaminais hematopoiéticas. Neste estudo, 37 crianças não tinham recebido tratamento anterior e 14 tinham recebido terapêutica imunossupressora, mas a sua doença não estava controlada ou tinha reaparecido. Todas as crianças receberam Revolade em associação com terapêutica imunossupressora durante 26 semanas. O medicamento não foi comparado com qualquer outro tratamento ou placebo (um tratamento simulado). O principal objetivo do estudo foi avaliar o modo como Revolade se comporta em crianças. Os objetivos secundários incluíram a avaliação da segurança e da eficácia do medicamento.

## **Quais foram as conclusões da EMA?**

A EMA observou que, embora os resultados do estudo fornecido pelo requerente sugiram que as crianças com AAG poderiam beneficiar do tratamento com Revolade, apenas 14 doentes no estudo correspondiam à utilização prevista. Este número foi considerado demasiado pequeno para tirar conclusões sólidas sobre a eficácia e a segurança de Revolade nestas crianças.

Por conseguinte, a EMA concluiu que a segurança e a eficácia de Revolade não foram suficientemente estabelecidas em crianças com AAG e que o medicamento não deve ser autorizado nestes doentes. No entanto, a informação de prescrição de Revolade será atualizada de modo a incluir dados relevantes, para que os profissionais de saúde tenham acesso a dados atualizados sobre os efeitos de Revolade em crianças com AAG.

## **Este resultado afeta os doentes incluídos em ensaios clínicos/programas de uso compassivo?**

A empresa informou a Agência de que o estudo de Revolade em crianças com AAG foi recentemente concluído e que não estão em curso quaisquer outros estudos nestas crianças.