



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65887/2025
EMA/H/C/006459 — REVISÃO

Eltrombopag Accord (*eltrombopag*)

Um resumo sobre Eltrombopag Accord e porque está autorizado na UE

O que é Eltrombopag Accord e para que é utilizado?

Eltrombopag Accord 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. Eltrombopag Accord 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. Eltrombopag Accord é utilizado quando a gravidade da trombocitopenia não permite uma terapêutica baseada em interferão (um tipo de tratamento para a hepatite C).

Eltrombopag Accord contém a substância ativa eltrombopag e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. O medicamento de referência para Eltrombopag Accord é o Revolade. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Eltrombopag Accord?

Eltrombopag Accord está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de doenças do sangue ou da hepatite C crónica e das suas complicações.

A dose depende da idade do doente e da doença para a qual Eltrombopag Accord está a ser utilizado; a dose é ajustada conforme necessário para manter um nível adequado de plaquetas.

Para mais informações sobre a utilização de Eltrombopag Accord, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



Como funciona Eltrombopag Accord?

No organismo, uma hormona denominada trombopoietina estimula a produção de plaquetas ao ligar-se a determinados recetores (alvos) na medula óssea. A substância ativa de Eltrombopag Accord, o eltrombopag, liga-se também aos recetores da trombopoietina e estimula-os, o que aumenta a produção de plaquetas, melhorando as contagens de plaquetas.

Como foi estudado Eltrombopag Accord?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Revolade, e não necessitam ser repetidos para Eltrombopag Accord.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Eltrombopag Accord. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais são os benefícios e os riscos de Eltrombopag Accord?

Uma vez que Eltrombopag Accord é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que está Eltrombopag Accord autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Eltrombopag Accord demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Revolade. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Revolade, o benefício de Eltrombopag Accord é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Eltrombopag Accord?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Eltrombopag Accord. Quaisquer medidas adicionais em vigor para Revolade também se aplicam a Eltrombopag Accord, quando apropriado.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Eltrombopag Accord são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Eltrombopag Accord são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Eltrombopag Accord

Mais informações sobre Eltrombopag Accord podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eltrombopag-accord. Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.