



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eltrombopag Accord (*eltrombopag*)

Prezentare generală a Eltrombopagului Accord și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Eltrombopagul Accord și pentru ce se utilizează?

Eltrombopagul Accord este un medicament utilizat pentru a trata:

- trombocitopenia imună primară (TIP), o boală în care sistemul imunitar al pacientului distruge trombocitele (componente ale sângelui care ajută la coagulare). Pacienții cu TIP au un număr mic de trombocite în sânge (trombocitopenie) și au risc de sângerare. Eltrombopagul Accord se utilizează la pacienți începând cu vârsta de 1 an la care nu a dat rezultate tratamentul cu medicamente precum corticosteroizi sau imunoglobuline. La copii și adolescenți, medicamentul se utilizează după cel puțin 6 luni de la apariția bolii;
- trombocitopenia la adulți cu hepatită C cronică (de lungă durată), o boală de ficat cauzată de virusul hepatitei C. Eltrombopagul Accord se utilizează când trombocitopenia este prea severă pentru a face terapie pe bază de interferon (un tip de tratament pentru hepatita C).

Eltrombopagul Accord conține substanța activă eltrombopag și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Eltrombopagul Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE. Medicamentul de referință pentru Eltrombopagul Accord este Revolade. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Eltrombopagul Accord?

Eltrombopagul Accord este disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul afecțiunilor hematologice sau al hepatitei C cronice și complicațiilor sale.

Doza depinde de vârsta pacientului și de boala pentru care se administrează Eltrombopagul Accord și se ajustează în funcție de nevoi pentru a menține un nivel corespunzător de trombocite.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Eltrombopagului Accord, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Eltrombopagul Accord?

În organism, hormonul numit „trombopoietină” stimulează producția de trombocite legându-se de anumiți receptori (ținte) din măduvă. Substanța activă din Eltrombopagul Accord, eltrombopagul, se leagă tot de receptorii de trombopoietină și îi stimulează. Astfel, producția de trombocite crește, îmbunătățind numărul de trombocite.

Cum a fost studiat Eltrombopagul Accord?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizările autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Revolade, și nu este necesară repetarea lor pentru Eltrombopagul Accord.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Eltrombopagului Accord. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Eltrombopagul Accord?

Având în vedere că Eltrombopagul Accord este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Eltrombopagul Accord în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Eltrombopagul Accord are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Revolade. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Revolade, beneficiile Eltrombopagului Accord sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Eltrombopagului Accord?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Eltrombopagului Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți. Măsurile suplimentare în vigoare pentru Revolade se aplică și pentru Eltrombopagul Accord, după caz.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Eltrombopagului Accord sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Eltrombopagul Accord sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Eltrombopagul Accord

Mai multe informații despre Eltrombopagul Accord se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eltrombopag-accord. Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.