



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eltrombopag Accord (*eltrombopag*)

Prehľad o lieku Eltrombopag Accord a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Eltrombopag Accord a na čo sa používa?

Eltrombopag Accord je liek, ktorý sa používa na liečbu:

- primárnej imunitnej trombocytopénie (ITP), choroby, pri ktorej imunitný systém pacienta ničí krvné doštičky (zložky krvi, ktoré jej pomáhajú pri zrážaní). Pacienti s ITP majú nízky počet krvných doštičiek (trombocytopénia) a hrozí im riziko krvácania. Liek Eltrombopag Accord sa používa u pacientov od veku jedného roka, u ktorých neúčinkovala liečba liekmi, ako sú napríklad kortikosteroidy alebo imunoglobulíny. U detí a dospievajúcich sa liek používa, keď majú chorobu už najmenej šesť mesiacov,
- trombocytopénie u dospelých s chronickou (dlhodobou) hepatítidou C, chorobou pečene spôsobenou vírusom hepatitídy C. Liek Eltrombopag Accord sa používa, ak je trombocytopénia príliš závažná na to, aby bolo možné použiť liečbu založenú na interferónoch (druh liečby na hepatítidu C).

Liek Eltrombopag Accord obsahuje liečivo eltrombopag a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Eltrombopag Accord obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Eltrombopag Accord je liek Revolade. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Eltrombopag Accord používa?

Liek Eltrombopag Accord je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis a liečba sa má začať a prebiehať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou krvných ochorení alebo chronickej hepatitídy C a jej komplikácií.

Dávka lieku závisí od veku pacienta a ochorenia, na ktoré sa liek Eltrombopag Accord používa, a prispôsobí sa podľa potreby tak, aby sa zachovala primeraná hladina krvných doštičiek.

Viac informácií o použití lieku Eltrombopag Accord si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.



Akým spôsobom liek Eltrombopag Accord účinkuje?

Hormón, ktorý sa nazýva trombopoetín, v tele stimuluje vytváranie krvných doštičiek tým, že sa naviaže na určité receptory (ciele) v kostnej dreni. Liečivo lieku Eltrombopag Accord, eltrombopag, sa tiež viaže na trombopoetínové receptory a stimuluje ich. Tým sa zvyšuje tvorba krvných doštičiek a aj ich počet.

Ako bol liek Eltrombopag Accord skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva v schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Revolade a nemusia sa opakovať pre liek Eltrombopag Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Eltrombopag Accord spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Eltrombopag Accord?

Keďže liek Eltrombopag Accord je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Eltrombopag Accord povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Eltrombopag Accord s liekom Revolade. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Revolade, prínos lieku Eltrombopag Accord je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Eltrombopag Accord?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Eltrombopag Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať. Všetky dodatočné opatrenia zavedené pre liek Revolade sa v prípade potreby vzťahujú aj na liek Eltrombopag Accord.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Eltrombopag Accord sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Eltrombopag Accord sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Eltrombopag Accord

Ďalšie informácie o lieku Eltrombopag Accord sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eltrombopag-accord. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.