



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eltrombopag Viatris (*eltrombopag*)

Prehľad o lieku Eltrombopag Viatris a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Eltrombopag Viatris a na čo sa používa?

Eltrombopag Viatris 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 Viatris 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 Viatris sa používa, ak je trombocytopénia príliš závažná na to, aby bolo možné použiť liečbu na báze interferónov (druh liečby na hepatitídu C).

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

Ako sa liek Eltrombopag Viatris užíva?

Liek Eltrombopag Viatris 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 Viatris používa. a prispôbi sa podľa potreby tak, aby sa zachovala primeraná hladina krvných doštičiek.

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

Akým spôsobom liek Eltrombopag Viatris 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 Viatris, eltrombopag, sa

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



tiež viaže na trombopoetínové receptory a stimuluje ich. Tým sa zvyšuje tvorba krvných doštičiek a aj ich počet.

Ako bol liek Eltrombopag Viatris 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 Viatris.

Ako pre každý liek, aj pre liek Eltrombopag Viatris 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 Viatris?

Keďže liek Eltrombopag Viatris 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 Viatris 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 Viatris s liekom Revolade. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Revolade, prínos lieku Eltrombopag Viatris je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Eltrombopag Viatris 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 Viatris.

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

Ďalšie informácie o lieku Eltrombopag Viatris

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