



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eltrombopag Accord (*eltrombopag*)

Pregled zdravila Eltrombopag Accord in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Eltrombopag Accord in za kaj se uporablja?

Eltrombopag Accord je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje:

- primarne imunske trombocitopenije, tj. bolezni, pri kateri bolnikov imunski sistem uničuje trombocite (sestavino krvi, ki sodeluje pri njenem strjevanju). Bolniki z imunsko trombocitopenijo imajo nizko število trombocitov v krvi (trombocitopenijo) in povečano tveganje za krvavitve. Zdravilo Eltrombopag Accord se uporablja pri bolnikih, starejših od enega leta, pri katerih zdravljenje z zdravili, kot so kortikosteroidi ali imunoglobulini, ni bilo uspešno. Pri otrocih in mladostnikih se zdravilo uporablja, kadar bolezen traja šest mesecev ali več;
- trombocitopenije pri odraslih s kroničnim (dolgotrajnim) hepatitisom C, tj. boleznijo jeter, ki jo povzroča okužba z virusom hepatitisa C. Zdravilo Eltrombopag Accord se uporablja, kadar je trombocitopenija prehuda, da bi dovoljevala zdravljenje z interferonom (vrsto zdravila za zdravljenje hepatitisa C).

Zdravilo Eltrombopag Accord vsebuje učinkovino eltrombopag in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Eltrombopag Accord je zdravilo Revolade. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Eltrombopag Accord uporablja?

Zdravilo Eltrombopag Accord je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in spremljati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem krvnih obolenj ali kroničnega hepatitisa C in z njim povezanih zapletov.

Odmerek je odvisen od starosti bolnika in bolezni, za katero se zdravilo Eltrombopag Accord uporablja, in se prilagaja po potrebi za vzdrževanje ustreznih ravni trombocitov.

Za več informacij glede uporabe zdravila Eltrombopag Accord glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo Eltrombopag Accord deluje?

V telesu nastajanje trombocitov spodbuja hormon trombopoetin, tako da se veže na določene receptorje (prijemališča) v kostnem mozgu. Učinkovina v zdravilu Eltrombopag Accord, eltrombopag, se prav tako veže na receptorje trombopoetina in v njih povzroči enak spodbujevalni učinek. Zato začne nastajati več trombocitov, kar poveča njihovo raven.

Kako je bilo zdravilo Eltrombopag Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Revolade, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Eltrombopag Accord.

Kot to velja za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Eltrombopag Accord. Izvedlo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo Eltrombopag Accord bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Eltrombopag Accord?

Ker je zdravilo Eltrombopag Accord generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Eltrombopag Accord odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Eltrombopag Accord primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Revolade. Zato je menila, da koristi zdravila Eltrombopag Accord enako kot pri zdravilu Revolade odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Eltrombopag Accord?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Eltrombopag Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo. Dodatni ukrepi, ki veljajo za zdravilo Revolade, se po potrebi uporabljajo tudi za Eltrombopag Accord.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Eltrombopag Accord stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Eltrombopag Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Eltrombopag Accord

Nadaljnje informacije za zdravilo Eltrombopag Accord so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eltrombopag-accord. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.