



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eltrombopag Viatris (*eltrombopag*)

Pregled zdravila Eltrombopag Viatris in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Eltrombopag Viatris in za kaj se uporablja?

Eltrombopag Viatris 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 Viatris se uporablja pri bolnikih, starih eno leto in več, pri katerih zdravljenje z zdravili, kot so kortikosteroidi ali imunoglobulini, ni učinkovalo. 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 Viatris se uporablja, kadar je trombocitopenija prehuda, da bi dovoljevala zdravljenje z interferonom (vrsto zdravljenja hepatitisa C).

Zdravilo Eltrombopag Viatris 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 Viatris 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 Viatris uporablja?

Zdravilo Eltrombopag Viatris 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 Viatris uporablja. Za vzdrževanje ustreznih ravni trombocitov se prilagaja po potrebi.

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

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



Kako zdravilo Eltrombopag Viatris deluje?

V telesu nastajanje trombocitov spodbuja hormon trombopoetin, tako da se veže na določene receptorje (prijemališča) v kostnem mozgu. Učinkovina v zdravilu Eltrombopag Viatris, eltrombopag, se tudi 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 Viatris 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 Viatris.

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

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

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

Zakaj je bilo zdravilo Eltrombopag Viatris odobreno v EU?

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

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Eltrombopag Viatris 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 Viatris.

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

Druge informacije o zdravilu Eltrombopag Viatris

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