



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eltrombopag Viatris (*eltrombopag*)

Sammanfattning av Eltrombopag Viatris och varför det är godkänt inom EU

Vad är Eltrombopag Viatris och vad används det för?

Eltrombopag Viatris är ett läkemedel som används för att behandla följande:

- Primär immunologisk trombocytopeni (ITP), en sjukdom som innebär att patientens immunsystem förstör blodplättarna (de komponenter i blodet som hjälper blodet att levra sig). Patienter med ITP har ett lågt antal blodplättar (trombocytopeni) och löper risk för blödningar. Eltrombopag Viatris ges till patienter från ett års ålder när behandling med läkemedel som kortikosteroider eller immunglobuliner inte har fungerat. Hos barn och ungdomar ska läkemedlet användas först när de har haft sjukdomen i minst 6 månader.
- Trombocytopeni hos vuxna med kronisk (långvarig) hepatit C, en leversjukdom som orsakas av hepatit C-virus. Eltrombopag Viatris används när trombocytopenin är för allvarlig för att kunna behandlas med interferonbaserad terapi (en typ av behandling för hepatit C).

Eltrombopag Viatris innehåller den aktiva substansen eltrombopag och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Eltrombopag Viatris innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Eltrombopag Viatris är Revolade. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Eltrombopag Viatris?

Eltrombopag Viatris finns som tabletter som ska tas genom munnen. Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla blodsjukdomar eller kronisk hepatit C och dess komplikationer.

Dosen beror på patientens ålder och den sjukdom som Eltrombopag Viatris används mot. Den justeras efter behov för att upprätthålla lämplig blodplättsnivå.

För mer information om hur du använder Eltrombopag Viatris, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Eltrombopag Viatris?

I kroppen finns ett hormon, trombopoetin, som stimulerar produktionen av blodplättar genom att binda till vissa receptorer (mål) i benmärgen. Den aktiva substansen i Eltrombopag Viatris,

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



eltrombopag, binder också till och stimulerar trombopoetinreceptorerna. Detta ökar produktionen av blodplättar och förbättrar deras antal.

Hur har Eltrombopag Viatris undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Revolade, och behöver inte studeras på nytt för Eltrombopag Viatris.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Eltrombopag Viatris. Företaget har också visat i en studie att läkemedlet är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Eltrombopag Viatris?

Eftersom Eltrombopag Viatris är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Eltrombopag Viatris godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Eltrombopag Viatris i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Revolade. Myndigheten fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Revolade, och att Eltrombopag Viatris kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Eltrombopag Viatris?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Eltrombopag Viatris har tagits med i produktresumén och bipacksedeln. Eventuella ytterligare åtgärder som vidtagits för Revolade gäller i tillämpliga fall även för Eltrombopag Viatris.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Eltrombopag Viatris kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Eltrombopag Viatris utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Eltrombopag Viatris

Mer information om Eltrombopag Viatris finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eltrombopag-viatris. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.