



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/780598/2022
EMA/H/C/001110

Revolade (*eltrombopag*)

Sammanfattning av Revolade och varför det är godkänt inom EU

Vad är Revolade och vad används det för?

Revolade är ett läkemedel som används för behandling av följande tillstånd:

- Primär immunologisk trombocytopeni (ITP), en sjukdom som innebär att patientens immunsystem förstör blodplättarna (de komponenter i blodet som hjälper blodet att levera sig). Patienter med ITP har ett lågt antal blodplättar (trombocytopeni) och löper risk för blödningar. Revolade 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. Revolade används när trombocytopenin är för allvarlig för att det kunna behandla den med interferonbaserad terapi (en typ av behandling av hepatit C).
- Förvärvat svår aplastisk anemi (en sjukdom där benmärgen inte framställer tillräckligt med nya blodkroppar, eller blodplättar). Revolade ges till vuxna patienter vars sjukdom inte kontrolleras med immunsuppressiv terapi (läkemedel som försvagar kroppens immunförsvar) och som inte kan genomgå hematopoetisk stamcellstransplantation (när patientens benmärg ersätts av stamceller från en donator för att bilda ny benmärg).

Revolade innehåller den aktiva substansen eltrombopag.

Hur används Revolade?

Revolade finns som tabletter och som pulver för beredning av en suspension (en vätska) som ska tas genom munnen. Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska inledas och ske under överinseende av en läkare med erfarenhet av att behandla blodsjukdomar eller kronisk hepatit C och dess komplikationer.

Dosen beror på patientens ålder och den sjukdom som Revolade används för. Dosen justeras efter behov för att upprätthålla den lämpliga blodplättsnivån.

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



Hur verkar Revolade?

I kroppen finns ett hormon, trombopoetin, som stimulerar produktionen av blodplättar genom att binda till vissa receptorer (mål) i benmärgen. Den aktiva substansen i Revolade, eltrombopag, binder också till och stimulerar trombopoetinreceptorerna. Detta ökar produktionen av och antalet blodplättar.

Vilka fördelar med Revolade har visats i studierna?

ITP hos vuxna

För behandling av ITP hos vuxna jämfördes Revolade med placebo (overksam behandling) i två huvudstudier på totalt 311 patienter som behandlats tidigare, men behandlingen hade inte fungerat eller så hade sjukdomen kommit tillbaka.

Revolade var effektivare än placebo: i den första studien hade 59 procent av patienterna som tog Revolade (43 av 73) minst 50 000 blodplättar per mikroliter blod (en blodplättsnivå som anses tillräcklig för att förebygga risken för blödningskomplikationer) efter sex veckors behandling, jämfört med 16 procent av dem som tog placebo (6 av 37). I den andra studien var sannolikheten att uppnå mellan 50 000 och 400 000 blodplättar per mikroliter blod under sex månaders behandling ungefär åtta gånger större för de 135 patienter som fick Revolade än för de 62 patienter som fick placebo.

I en separat analys av dessa data samt av data från en annan studie undersöktes om svaret på läkemedlet skiljde sig åt beroende på hur lång tid före behandlingsstart de vuxna patienterna hade fått sin diagnos. För de nästan 400 patienter med ITP som uppvisade en ökning av antalet blodplättar till minst 50 000 per mikroliter efter 6 veckors behandling, var behandlingssvaret i allmänhet jämförbart mellan de patienter som diagnostiserats mindre än 6 månader före behandlingsstart och dem som fått sin diagnos mer än 6 månader innan behandlingen inleddes. Data från den vetenskapliga litteraturen stödde dessa fynd.

ITP hos barn

Hos barn med ITP var Revolade effektivare än placebo i en huvudstudie som omfattade 92 barn i åldern 1–17 år som fått tidigare behandling för ITP. Denna studie varade i 13 veckor och undersökte hur många patienter det var som uppvisade blodplättsnivåer som ökat till minst 50 000 per mikroliter under minst 6 av de 8 veckor som inföll mellan studiens vecka 5 till 12, utan behov av akutmedicin. Detta inträffade hos omkring 40 procent av dem som tog Revolade (25 av 63) jämfört med omkring 3 procent (1 av 29) av dem som tog placebo. En förlängning av studien visade att Revolade var effektivt för att upprätthålla tillräckliga nivåer av blodplättar på lång sikt.

Trombocytopeni kopplad till hepatit C

För behandling av trombocytopeni med koppling till hepatit C genomfördes två huvudstudier på totalt 1 441 vuxna. I studierna jämfördes Revolade med placebo när det gällde att möjliggöra antiviral inledande behandling och underhållsbehandling hos patienter med hepatit C vars nivå av blodplättar från början var för låg för att sådan behandling skulle kunna inledas (mindre än 75 000 per mikroliter). I båda studierna var huvudeffektmåttet antalet patienter vars blodprover inte visade några tecken på hepatit C-virus sex månader efter avslutad behandling.

I dessa två studier visade en högre andel patienter ett negativt testresultat för hepatit C bland dem som fick Revolade jämfört med gruppen som fick placebo (23 procent mot 14 procent i den första studien och 19 procent mot 13 procent i den andra studien).

Svår aplastisk anemi

Behandling av svår aplastisk anemi med Revolade undersöktes hos 43 patienter och jämfördes inte med några andra läkemedel. Huvudeffektåtgärden var antalet patienter som svarade på Revolade-behandling (dvs. vars antal röda och vita blodplättar översteg på förhand fastställda nivåer) efter 12 eller 16 veckors behandling.

I denna studie svarade 40 procent av patienterna (17 av 43 patienter) på behandlingen efter 12 veckor, och 65 procent av dessa (11 av 17 patienter) uppvisade antingen en ökning av antalet blodplättar med minst 20 000 per mikroliter eller en stabil blodplättsnivå utan att blodtransfusioner behövdes. Preliminära uppgifter från en stödjande studie stämmer överens med resultatet av huvudstudien. I denna stödjande studie hade 46 procent av patienterna svarat på behandlingen efter 12 veckor.

Vilka är riskerna med Revolade?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Revolade hos vuxna med ITP (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är illamående, diarré och onormala nivåer av vissa leverenzymmer i blodet. De viktigaste allvarliga biverkningarna är leverproblem och tromboemboliska komplikationer (problem med blodproppar). Hos barn med ITP är de vanligaste biverkningarna näs- och halsinfektion, hosta, feber, magont, smärta i munnen och halsen, tandvärk och rinnande näsa.

Hos vuxna med svår aplastisk anemi är de vanligaste biverkningarna huvudvärk, yrsel, hosta, magont eller smärta i munnen och halsen, illamående, diarré, ledsmärta, smärta i armar och ben, trötthet, feber och onormala nivåer av vissa leverenzymmer i blodet.

Hos patienter med trombocytopeni och avancerad kronisk hepatit C som behandlas med interferon och Revolade är de vanligaste biverkningarna huvudvärk, anemi (lågt antal röda blodkroppar), minskad aptit, hosta, illamående, diarré, höga nivåer av bilirubin i blodet, håravfall, klåda, muskelsmärta, feber, trötthet, influensaliknande sjukdom, orkeslöshet, frossa och svullnad (på grund av vattenansamling i kroppen). Viktiga allvarliga biverkningar är leverproblem och tromboemboliska komplikationer.

En fullständig förteckning över restriktioner och biverkningar som rapporterats för Revolade finns i bipacksedeln.

Varför är Revolade godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Revolade är större än riskerna och att Revolade kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Revolade?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Revolade har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Revolade kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Revolade utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Revolade

Den 11 mars 2010 beviljades Revolade ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Revolade finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revolade.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2022.