



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. října 2019
EMA/559880/2019
EMA/H/C/001110/II/0049

Zamítnutí změny registrace přípravku Revolade (eltrombopagum)

Přezkoumání potvrdilo zamítnutí

Po přezkoumání svého původního stanoviska potvrdila Evropská agentura pro léčivé přípravky své doporučení zamítnout změnu registrace přípravku Revolade. Změna se týkala rozšíření indikace o léčbu dříve neléčených pacientů s těžkou aplastickou anémií od věku 12 let, kteří nemohou podstoupit transplantaci kmenových buněk (proceduru, při níž je kostní dřeň pacienta zbavena buněk, které jsou nahrazeny kmenovými buňkami dárce).

Agentura vydala toto stanovisko dne 17. října 2019 poté, co dokončila přezkoumání. Své původní stanovisko vydala dne 27. června 2019. Žádost o změnu registrace podala společnost Novartis Europharm Limited.

Co je přípravek Revolade a k čemu se používá?

Přípravek Revolade je léčivý přípravek, který se používá k léčbě:

- pacientů od věku 1 roku s imunitní trombocytopenií (onemocněním, při němž pacientův imunitní systém ničí krevní destičky, což pacienta vystavuje riziku krvácení), nebyla-li jiná běžná léčba účinná,
- trombocytopenie u dospělých s chronickou (dlouhodobou) hepatitidou C, pokud toto onemocnění brání použití běžných typů léčby hepatitidy C,
- dospělých s těžkou aplastickou anémií (onemocněním, při němž kostní dřeň nevytváří dostatek krvinek nebo krevních destiček), pokud imunosupresivní léčba (léčivé přípravky, které oslabují přirozenou obranyschopnost těla) nebyla účinná a pacient nepodstoupil transplantaci kostní dřeně.

Přípravek Revolade je v EU registrován od března 2010. Obsahuje léčivou látku eltrombopag a je dostupný ve formě tablet a ve formě prášku pro přípravu tekutiny určené k užití ústy.

Další informace o stávajících použitích přípravku Revolade naleznete na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/revolade.

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



O jakou změnu společnost žádala?

Společnost původně požádala o rozšíření indikace o léčbu těžké aplastické anémie u dříve neléčených dospělých a dětí od věku 2 let. Během prvotního hodnocení změnila společnost navrhovanou indikaci léčby tak, aby zahrnovala pouze pacienty starší 12 let, kteří nemohou podstoupit transplantaci kmenových buněk.

Jak přípravek Revolade působí?

V lidském těle stimuluje tvorbu krevních destiček a některých typů krevních buněk hormon zvaný trombopoetin, a to navázáním se na určité receptory (cíle) v kostní dřeni. Léčivá látka v přípravku Revolade, eltrombopag, se obdobně váže na trombopoetinové receptory a stimuluje je. To podporuje tvorbu krevních destiček a některých dalších krevních buněk a zvyšuje jejich počet.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost poskytla údaje ze studie zahrnující 153 pacientů ve věku od 3 let s těžkou aplastickou anémií, kteří dříve nepodstoupili imunosupresivní léčbu. Během studie byl přípravek Revolade používán v kombinaci s imunosupresivou, která jsou využívána při léčbě aplastické anémie. Léčba byla považována za úspěšnou, pokud počet bílých krvinek a krevních destiček a hladina hemoglobinu vzrostly na uspokojivou úroveň.

Jaké byly hlavní důvody zamítnutí změny registrace?

Koncepce studie nebyla považována za dostatečnou k tomu, aby prokázala, že je přípravek Revolade účinný při léčbě těžké aplastické anémie u dříve neléčených pacientů. Studie neprovedla přímé srovnání léčby přípravkem Revolade v kombinaci s imunosupresivní léčbou a léčby pouze imunosupresivou. Namísto toho použila srovnání s pacienty léčenými imunosupresivou v jiných studiích. Takové porovnání brání vyvození spolehlivých závěrů o účinnosti přípravku Revolade v kombinaci s imunosupresivou. Navíc neobsahovala dostatečné množství údajů o použití přípravku Revolade u dětí.

Proto bylo stanovisko agentury takové, že poměr přínosů a rizik přípravku Revolade během počáteční léčby těžké aplastické anémie nelze stanovit. Agentura tedy doporučila zamítnutí změny registrace. Původní zamítnutí bylo po přezkoumání potvrzeno.

Má zamítnutí dopad na pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala výbor agentury, že zamítnutí registrace nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou zařazení do klinických studií, při nichž podstupují počáteční léčbu těžké aplastické anémie přípravkem Revolade, nebo do programů, v nichž je přípravek Revolade podáván v rámci léčby z humanitních důvodů.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.

Jaké jsou důsledky pro použití přípravku Revolade k léčbě dalších onemocnění?

Zamítnutí žádosti o změnu registrace nemá vliv na použití přípravku Revolade v rámci jeho schválených použití.