



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revolade (*eltrombopag*)

Aperçu de Revolade et pourquoi il est autorisé dans l'Union Européenne (UE)

Qu'est-ce que Revolade et dans quel cas est-il utilisé?

Revolade est un médicament utilisé dans le traitement des affections suivantes:

- la thrombocytopénie immune primaire (TIP), une maladie dans laquelle le système immunitaire du patient détruit les plaquettes (composants du sang qui contribuent à sa coagulation). Les patients atteints de TIP présentent un faible nombre de plaquettes dans le sang (thrombocytopénie) et un risque de saignement. Revolade est utilisé chez les patients âgés d'au moins un an pour lesquels un traitement par des médicaments tels que des corticostéroïdes ou des immunoglobulines n'a pas fonctionné. Chez les enfants et les adolescents, le médicament est utilisé lorsqu'ils souffrent de la maladie depuis au moins six mois;
- la thrombocytopénie chez les adultes atteints d'hépatite C chronique (de longue durée), une maladie hépatique causée par le virus de l'hépatite C. Revolade est utilisé lorsque la thrombocytopénie est trop sévère pour permettre un traitement à base d'interféron (type de traitement contre l'hépatite C);
- l'aplasie médullaire sévère acquise (maladie dans laquelle la moelle osseuse ne produit pas suffisamment de cellules sanguines ou de plaquettes). Revolade est utilisé chez les patients adultes dont la maladie n'est pas contrôlée par un traitement immunosuppresseur (médicaments affaiblissant les défenses immunitaires du corps) et qui ne peuvent pas bénéficier d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques (lorsque la moelle osseuse du patient est remplacée par des cellules souches d'un donneur pour former une nouvelle moelle osseuse).

Revolade contient la substance active eltrombopag.

Comment Revolade est-il utilisé?

Revolade est disponible sous forme de comprimés et sous forme de poudre destinée à préparer une suspension (un liquide) à prendre par voie orale. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin spécialisé dans le traitement des maladies du sang ou de l'hépatite C chronique et de ses complications.

La dose administrée dépend de l'âge du patient et de la maladie pour laquelle Revolade est utilisé; elle est ajustée au besoin afin de maintenir une quantité convenable de plaquettes.

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



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Revolade, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Revolade agit-il?

Dans le corps, une hormone appelée «thrombopoïétine» stimule la production de plaquettes en se liant à certains récepteurs (cibles) dans la moelle osseuse. La substance active contenue dans Revolade, l'eltrombopag, se lie également aux récepteurs de la thrombopoïétine et les stimule, ce qui a pour effet d'augmenter la production de plaquettes et d'améliorer le nombre de plaquettes.

Quels sont les bénéfices de Revolade démontrés au cours des études?

TIP chez l'adulte

En ce qui concerne le traitement de la TIP chez l'adulte, Revolade a été comparé à un placebo (traitement fictif) dans deux études principales incluant au total 311 patients qui avaient été traités antérieurement mais dont les traitements n'avaient pas fonctionné ou dont la maladie avait récidivé.

Revolade s'est avéré plus efficace que le placebo: dans la première étude, 59 % des patients ayant pris Revolade (43 sur 73) ont atteint un nombre de plaquettes d'au moins 50 000 par microlitre (ce qui est considéré comme suffisant pour éviter des complications hémorragiques) après 6 semaines de traitement, contre 16 % des patients sous placebo (6 sur 37). Dans la seconde étude, les 135 patients traités par Revolade avaient, par rapport aux 62 patients sous placebo, une probabilité environ huit fois supérieure d'atteindre le nombre de plaquettes attendu (situé entre 50 000 et 400 000 par microlitre) pendant les six mois de traitement.

Une analyse distincte fondée sur ces données, ainsi que sur les données issues d'une autre étude, a permis d'examiner si la réponse au médicament diffère en fonction du moment où les patients adultes sont diagnostiqués avant de commencer le traitement. Chez près de 400 patients présentant une TIP, le nombre de patients ayant atteint un nombre de plaquettes d'au moins 50 000 par microlitre après 6 semaines de traitement était généralement comparable entre le groupe de ceux diagnostiqués moins de six mois avant le début du traitement et le groupe de ceux diagnostiqués plus de six mois avant le début du traitement. Les données issues de la littérature scientifique étayaient ces résultats.

TIP chez l'enfant

Chez les enfants présentant une TIP, Revolade s'est avéré plus efficace que le placebo dans une étude principale portant sur 92 enfants âgés de 1 à 17 ans, qui avaient été traités antérieurement contre la TIP. Cette étude, d'une durée de 13 semaines, visait à examiner la proportion de patients dont le nombre de plaquettes avait pu atteindre ou dépasser 50 000 par microlitre pendant au moins six semaines sur huit (l'observation portait sur les semaines 5 à 12 de l'étude), en l'absence de traitement de secours. Ce résultat a été obtenu chez environ 40 % des patients traités par Revolade (25 sur 63), contre environ 3 % (1 sur 29) des patients sous placebo. Une prolongation de l'étude a montré que Revolade était efficace pour maintenir à long terme des taux de plaquettes adéquats.

Thrombocytopénie associée à une hépatite C

Concernant le traitement de la thrombocytopénie associée à une hépatite C, deux études principales ont été menées sur 1 441 adultes au total. Celles-ci ont permis de comparer la capacité de Revolade et celle d'un placebo à permettre l'instauration et le maintien d'un traitement antiviral chez des patients atteints d'hépatite C, dont le nombre de plaquettes était initialement trop faible pour permettre l'instauration d'un tel traitement (inférieur à 75 000 par microlitre). Dans les deux études, le principal

critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients dont les tests sanguins ne montraient plus aucun signe de présence du virus de l'hépatite C six mois après la fin du traitement.

Dans ces deux études, une proportion plus importante de patients ayant pris Revolade présentaient une sérologie négative de l'hépatite C, par comparaison avec ceux qui avaient reçu le placebo (23 % contre 14 % dans la première étude, et 19 % contre 13 % dans la seconde).

Aplasia médullaire sévère

En ce qui concerne l'aplasie médullaire sévère, le traitement par Revolade a été étudié chez 43 patients et n'a été comparé à aucun autre médicament. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients ayant répondu à Revolade (patients dont le nombre de plaquettes, de globules rouges ou de globules blancs restait supérieur à des niveaux prédéterminés) après 12 ou 16 semaines de traitement.

Dans cette étude, 40 % des patients (17 sur 43) avaient répondu au traitement au bout de 12 semaines, et chez 65 % de ces derniers (11 sur 17), le nombre de plaquettes avait augmenté d'au moins 20 000 par microlitre, ou bien était resté stable sans qu'il soit nécessaire de procéder à des transfusions sanguines. Les données préliminaires issues d'une étude justificative sont conformes au résultat de l'étude principale, 46 % des patients ayant répondu au traitement après 12 semaines.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Revolade?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Revolade chez les adultes atteints de TIP (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: nausées (sensation de malaise), diarrhées et niveaux sanguins anormaux de certaines enzymes hépatiques. Les effets indésirables graves les plus importants sont les suivants: troubles hépatiques et complications thromboemboliques (caillots dans les vaisseaux sanguins). Chez les enfants atteints de TIP, les effets indésirables les plus couramment observés sont les suivants: infection du nez et de la gorge, toux, fièvre, douleurs dans le ventre ou dans la bouche et la gorge, douleurs dentaires et écoulement nasal.

Chez les adultes atteints d'aplasie médullaire sévère, les effets indésirables les plus couramment observés sont les suivants: maux de tête, vertiges, toux, douleurs dans le ventre ou dans la bouche et la gorge, nausées, diarrhées, douleurs articulaires, douleurs dans les membres, fatigue, fièvre et niveaux sanguins anormaux de certaines enzymes hépatiques.

Chez les patients atteints de thrombocytopénie et d'hépatite C chronique avancée traités par interféron et Revolade, les effets indésirables les plus couramment observés sont les suivants: maux de tête, anémie (faible nombre de globules rouges), perte d'appétit, toux, nausées, diarrhées, taux élevés de bilirubine dans le sang, chute de cheveux, démangeaisons, douleurs musculaires, fièvre, fatigue, symptômes pseudo-grippaux, faiblesse, frissons et gonflement (en raison d'une rétention d'eau dans le corps). Les effets indésirables graves importants sont les suivants: troubles hépatiques et complications thromboemboliques.

Pour une liste complète des restrictions et des effets indésirables observés sous Revolade, voir la notice.

Pourquoi Revolade est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Revolade sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Revolade?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Revolade ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Revolade sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Revolade sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Revolade

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Revolade, le 11 mars 2010.

Des informations sur Revolade sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revolade.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2022.