



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revolade (*eltrombopagi*)

Yleistiedot Revoladesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Revolade on ja mihin sitä käytetään?

Revolade on lääke, jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- primaari immuunitrombosytopenia (ITP), jossa potilaan immuunijärjestelmä tuhoaa verihiutaleita (veren osatekijöitä, jotka edistävät veren hyytymistä). ITP:tä sairastavien potilaiden verihiutaleiden määrä on alhainen (trombosytopenia), minkä vuoksi heillä on verenvuodon riski. Revoladella hoidetaan vähintään vuoden ikäisiä potilaita, joihin hoito esimerkiksi kortikosteroideilla tai immunoglobuliineilla ei ole tehonnut. Lääkettä voidaan antaa lapsille ja nuorille, joilla on ollut kyseinen sairaus vähintään kuuden kuukauden ajan;
- trombosytopenia aikuisilla, joilla on krooninen (pitkäaikainen) hepatiitti C, joka on hepatiitti C -viruksen aiheuttama maksasairaus. Revoladea annetaan, kun trombosytopenian vakavuus sulkee pois interferonipohjaisten hoitojen (tietyn tyyppisten hepatiitti C -viruksen hoitoon käytettävien lääkkeiden) käytön;
- vakava hankinnainen aplastinen anemia (sairaus, jossa luuydin ei muodosta tarpeeksi verisoluja tai verihiutaleita). Revoladea annetaan aikuispotilaille, joiden sairautta immunosuppressiivinen hoito ei saa hallintaan (lääkkeet, jotka alentavat elimistön puolustusmekanismia) ja joille ei voi tehdä veren kantasolusiirtoa (jossa potilaan luuydin korvataan luovuttajan kantasoluilla uuden luuytimen muodostamiseksi).

Revoladen vaikuttava aine on eltrombopagi.

Miten Revoladea käytetään?

Revoladea saa tabletteina ja jauheena, josta valmistetaan suspensio (neste) otettavaksi suun kautta. Lääkettä saa vain lääkemääräyksestä, ja hoidon saa aloittaa ainoastaan lääkäri, jolla on kokemusta verisairauksien tai kroonisen hepatiitti C:n ja sen komplikaatioiden hoidosta ja jonka on myös valvottava hoitoa.

Annos määrätty potilaan iän ja sen sairauden mukaan, johon Revoladea käytetään. Annostusta muutetaan tarvittaessa asianmukaisen verihiutalepitoisuuden ylläpitämiseksi.

Lisätietoja Revoladen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Revolade vaikuttaa?

Elimistössä trombopoietiini-niminen hormoni kiihdyttää verihytaleiden tuotantoa kiinnittymällä tiettyihin luuytimen reseptoreihin (kohteisiin). Revoladen vaikuttava aine eltrombopagi kiinnittyy myös trombopoietiinireseptoreihin ja stimuloi niitä. Tämä parantaa verihytaleiden tuotantoa ja lisää verihytaleiden määrää.

Mitä hyötyä Revoladesta on havaittu tutkimuksissa?

Immuunitrombosytopenia aikuispotilailla

ITP:tä sairastavien aikuisten hoidossa Revoladea verrattiin lumelääkkeeseen kahdessa päätutkimuksessa. Niihin osallistui yhteensä 311 potilasta, joita oli hoidettu aikaisemmin mutta joihin hoito ei ollut tehonnut tai joiden sairaus oli uusiutunut.

Revolade oli lumelääkettä tehokkaampi: ensimmäisessä tutkimuksessa 59 prosentilla Revoladea saaneista potilaista (43 potilasta 73:sta) verihytaleita oli vähintään 50 000 mikrolitrassa (mitä pidetään riittävänä estämään verenvuotokomplikaatioita) kuuden hoitoviikon jälkeen, kun lumelääkettä saaneiden osuus oli 16 prosenttia (6 potilasta 37:stä). Toisessa tutkimuksessa 135 Revoladea saaneelle potilaalle kehittyi noin kahdeksan kertaa todennäköisemmin tavoitteena ollut määrä eli 50 000–400 000 verihytaleita mikrolitrassa kuusi kuukautta kestäneen hoidon aikana. Lumelääkeryhmässä kyseinen määrä verihytaleita kehittyi 62 potilaalle.

Näistä tiedoista sekä yhdestä toisesta tutkimuksesta saaduista tiedoista tehtiin lisäksi erillinen analyysi. Siinä tutkittiin, erosiko lääkkeen aikaansaama hoitovaste sen osalta, milloin aikuispotilaat oli diagnosoitu ennen hoidon aloittamista. Lähes 400 ITP-potilaan joukosta niiden potilaiden määrä, joiden verihytalepitoisuus kuuden hoitoviikon jälkeen oli vähintään 50 000 verihytaleita/mikrolitra, oli yleensä ottaen vertailukelpoinen niiden potilaiden välillä, jotka oli diagnosoitu alle kuusi kuukautta tai jotka oli diagnosoitu yli kuusi kuukautta ennen hoidon aloittamista. Tiedot tieteellisestä kirjallisuudesta tukivat näitä havaintoja.

Immuunitrombosytopenia lapsilla

ITP:tä sairastavilla lapsilla Revolade oli lumelääkettä tehokkaampi yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 92 aiemmin hoitoa saanutta 1–17-vuotiasta lasta. Tässä 13 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa tarkasteltiin niiden potilaiden osuutta, joiden verihytalemäärä oli kasvanut tutkimusviikkojen 5–12 välisenä aikana vähintään 50 000 hytaleeseen mikrolitrassa ja pysyi tällä tasolla vähintään kuutena viikkona kahdeksasta hoitoviikosta. Potilaat eivät saaneet mitään varalääkettä. Näin tapahtui noin 40 prosentilla Revoladea saaneista potilaista (25 potilasta 63:sta). Lumelääkettä saaneiden osuus oli kolme prosenttia (yksi potilas 29:stä). Jatkotutkimuksessa havaittiin, että Revolade oli tehokas riittävän verihytalemäärän ylläpitämisessä pitkällä aikavälillä.

Hepatiitti C:hen liittyvä trombosytopenia

C-hepatiittiin liittyvän verihytaleniukuuden hoidosta tehtiin kaksi päätutkimusta, joihin osallistui yhteensä 1 441 aikuispotilasta. Niissä lumelääkkeeseen verrattua Revoladea tutkittiin sen suhteen, voitaisiinko viruslääkitys aloittaa ja voitaisiinko sitä ylläpitää C-hepatiittipotilailla, joiden verihytalemäärä oli lähtötilanteessa liian alhainen viruslääkehoidon aloittamiseksi (vähemmän kuin 75 000 mikrolitrassa). Kummassakin tutkimuksessa tehon pääasiallinen mitta oli niiden potilaiden määrä, joiden verikokeissa ei voitu havaita hepatiitti C -virusta kuuden kuukauden kuluttua hoidon päättymisestä.

Näissä kahdessa tutkimuksessa suuremmalla osalla Revoladea saaneista potilaista C-hepatiittivirusta ei havaittu verikokeessa verrattuna lumelääkettä saaneisiin potilaisiin (23 % Revolade-potilaista ja 14 % lumelääkettä saaneista potilaista ensimmäisessä tutkimuksessa; vastaavat osuudet toisessa tutkimuksessa olivat 19 % ja 13 %).

Vaikea aplastinen anemia

Vaikean aplastisen anemian hoidossa Revoladea tutkittiin 43 potilaalla vertailematta sitä minkään muuhun lääkkeeseen. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden lukumäärä, joilla Revolade aikaansai hoitovasteen (verihituleiden, punasolujen tai valkosolujen määrä pysyi ennalta määritetyn tason yläpuolella) 12 tai 16 viikon hoidon jälkeen.

Tässä tutkimuksessa 40 prosentille potilaista (17 potilasta 43:sta) kehittyi hoitovaste 12 viikon jälkeen, ja heistä 65 prosentilla (11 potilasta 17:stä) verihitulemäärä joko kasvoi vähintään 20 000 kappaletta mikrolitrassa tai pysyi vakaana ilman verensiirtojen tarvetta. Alustavat tiedot asiaa tukevasta tutkimuksesta ovat yhdenmukaisia päätutkimuksen tulosten kanssa: 46 prosentille potilaista oli kehittynyt hoitovaste 12 viikon jälkeen.

Mitä riskejä Revoladeen liittyy?

ITP:tä sairastavilla aikuisilla Revoladen yleisimmät haittavaikutukset (joita voi olla useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat pahoinvointi, ripuli ja tiettyjen maksaentsyymien poikkeavat pitoisuudet veressä. Tärkeimmät vakavat haittavaikutukset ovat maksaongelmat ja tromboemboliset komplikaatiot (hyytymäongelmat verisuonissa). ITP:tä sairastavien lasten yleisimmät haittavaikutukset ovat nenän ja kurkun infektiot, yskä, kuume, vatsakipu tai kipu suussa ja kurkussa, hammaskipu ja nenän vuotaminen.

Vaikeaa aplastista anemiam sairastavien aikuisten yleisimpiä haittavaikutuksia ovat päänsärky, huimaus, yskä, vatsakipu tai kipu suussa ja kurkussa, pahoinvointi, ripuli, nivelkipu, kipu raajoissa, väsymys, kuume ja veren tiettyjen maksaentsyymien epänormaalit arvot.

Trombosytopeniaa ja edennyttä kroonista hepatiitti C:tä sairastavien potilaiden, jotka saavat interferoni- ja Revolade-hoitoa, yleisimmät haittavaikutukset ovat päänsärky, anemia (alhainen veren punasolujen määrä), heikentynyt ruokahalu, yskä, pahoinvointi, ripuli, korkea veren bilirubiinipitoisuus, hiustenlähtö, kutina, lihaskipu, kuume, väsymys, flunssan kaltaiset oireet, heikotus, vilunväristykset ja turvotus (nesteen kerääntymisen vuoksi). Vakavia haittavaikutuksia ovat maksaongelmat ja tromboemboliset komplikaatiot.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Revoladen haittavaikutuksista.

Miksi Revolade on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Revoladen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Revoladen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksia ja varotoimia, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Revoladen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Revoladen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Revoladesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja potilaiden suojelemiseksi suoritetaan kaikki tarvittavat toimet.

Muita tietoja Revoladesta

Revolade sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 11. maaliskuuta 2010.

Lisää tietoa Revoladesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revolade.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2022.