



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Revolade (*eltrombopag*)

Sintesi di Revolade e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Revolade e per cosa si usa?

Revolade è un medicinale utilizzato per il trattamento di:

- trombocitopenia immune primaria (ITP), una malattia in cui il sistema immunitario del paziente distrugge le piastrine (componenti del sangue che contribuiscono alla coagulazione). I pazienti affetti da ITP hanno una bassa conta piastrinica (trombocitopenia) e sono a rischio di sanguinamento. Revolade è usato in pazienti a partire da 1 anno di età per i quali il trattamento con medicinali quali corticosteroidi o immunoglobuline non ha avuto esito positivo. Inoltre, è indicato nei bambini e adolescenti che sono affetti da ITP da almeno 6 mesi;
- trombocitopenia negli adulti con epatite C cronica (a lungo termine), una malattia epatica causata dal virus dell'epatite C. Revolade è usato quando la trombocitopenia è troppo grave per optare in favore di una terapia a base di interferone (un tipo di trattamento per l'epatite C);
- anemia aplastica acquisita grave (una malattia nella quale il midollo osseo non produce abbastanza cellule ematiche o piastrine). Revolade è usato in pazienti adulti la cui malattia non è controllabile con una terapia immunosoppressiva (ossia con medicinali che riducono le difese immunitarie dell'organismo) e che non possono essere soggetti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche (in cui il midollo osseo del paziente è sostituito da cellule staminali, provenienti da un donatore, per formare nuovo midollo osseo).

Revolade contiene il principio attivo eltrombopag.

### Come si usa Revolade?

Revolade è disponibile in compresse e sotto forma di polvere per la preparazione di una sospensione (liquido da assumere per via orale). Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato e controllato da un medico esperto nel trattamento delle malattie del sangue o dell'epatite C cronica e delle relative complicazioni.

La dose, che dipende dall'età del paziente e dalla malattia per la quale viene utilizzato Revolade, è adeguata nella misura necessaria a mantenere il corretto livello di piastrine.

Per maggiori informazioni sull'uso di Revolade, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Come agisce Revolade?**

Nell'organismo, un ormone denominato "trombopoietina" stimola la produzione di piastrine legandosi a taluni recettori (i cosiddetti bersagli) nel midollo osseo. Il principio attivo di Revolade, eltrombopag, si lega agli stessi recettori della trombopoietina, stimolandone l'attività. Tale azione fa aumentare la produzione di piastrine, migliorandone la conta.

## **Quali benefici di Revolade sono stati evidenziati negli studi?**

### **Adulti affetti da ITP**

Per il trattamento della ITP negli adulti Revolade è stato messo a confronto con un placebo (trattamento fittizio) in due studi principali nei quali sono stati esaminati complessivamente 311 pazienti che erano stati trattati in precedenza, ma i trattamenti non avevano avuto successo o la malattia era ricomparsa.

Revolade è risultato più efficace del placebo: nel primo studio, dopo 6 settimane di trattamento il 59 % dei pazienti che lo avevano assunto (43 su 73) presentava una conta delle piastrine pari ad almeno 50 000 unità per microlitro (considerata adeguata a prevenire il rischio di complicazioni dovute a sanguinamento) rispetto al 16 % di quelli che avevano assunto placebo (6 su 37). Nel secondo studio, durante i sei mesi di trattamento i 135 pazienti che assumevano Revolade risultavano avere una probabilità di circa otto volte superiore di migliorare la conta delle piastrine (tra 50 000 e 400 000 per microlitro) rispetto ai 62 pazienti che assumevano placebo.

In un'analisi separata di questi dati in aggiunta a quelli di un altro studio si è esaminato se la risposta al medicinale fosse diversa a seconda del momento in cui ai pazienti adulti era stata diagnosticata la malattia prima dell'inizio del trattamento. Dopo 6 settimane di trattamento, su quasi 400 pazienti affetti da ITP diagnosticata sia meno sia più di 6 mesi prima dell'inizio dello stesso il numero di coloro che presentavano una conta delle piastrine pari ad almeno 50 000 per microlitro era generalmente simile nei due gruppi. Questi risultati sono stati suffragati da dati provenienti dalla letteratura scientifica.

### **Bambini e adolescenti affetti da ITP**

Revolade è risultato più efficace del placebo in uno studio principale su 92 bambini e adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni che erano stati precedentemente trattati per la ITP. Lo studio ha avuto una durata di 13 settimane e ha esaminato la percentuale di pazienti la cui conta delle piastrine era aumentata ad almeno 50 000 unità per microlitro per almeno 6 settimane e senza ricorso a farmaci di emergenza tra la 5ª e la 12ª settimana. Il risultato di cui sopra è stato registrato nel 40 % circa dei pazienti che assumevano Revolade (25 su 63) rispetto al 3 % circa (1 su 29) di quelli che assumevano il placebo. Un prolungamento dello studio ha rilevato che Revolade era efficace nel mantenere adeguati livelli di piastrine a lungo termine.

### **Trombocitopenia associata a epatite C**

Per il trattamento della trombocitopenia associata a epatite C sono stati effettuati due studi principali su 1 441 adulti in totale. Revolade è stato confrontato con placebo per verificare che permettesse l'inizio e il mantenimento di trattamenti antivirali in pazienti affetti da epatite C la cui conta delle piastrine era inizialmente troppo bassa (inferiore a 75 000 unità per microlitro) per avviare tali trattamenti. In tutti e due gli studi la principale misura dell'efficacia era il numero di pazienti le cui analisi del sangue non evidenziavano alcun segno del virus dell'epatite C 6 mesi dopo la fine del trattamento.

In questi due studi è risultata negativa al test per l'epatite C una percentuale di pazienti trattati con Revolade superiore alla percentuale di quelli che assumevano placebo (23 % a fronte del 14 % nel primo studio e 19 % a fronte del 13 % nel secondo).

### **Anemia aplastica grave**

Per il trattamento dell'anemia aplastica grave Revolade è stato studiato su 43 pazienti senza essere raffrontato con altri medicinali. La principale misura dell'efficacia era il numero di pazienti nei quali si era avuta una risposta a Revolade (laddove la conta delle piastrine e dei globuli bianchi o rossi rimaneva superiore ai livelli prestabiliti) dopo 12 o 16 settimane di trattamento.

In questo studio il 40 % dei pazienti (17 su 43) ha risposto al trattamento dopo 12 settimane. Di questi, il 65 % (11 su 17) presentava un aumento della conta piastrinica pari ad almeno 20 000 per microlitro oppure una conta delle piastrine stabile senza dover ricorrere a trasfusioni di sangue. I dati preliminari di uno studio di sostegno confermano il risultato dello studio principale: il 46 % dei pazienti ha risposto al trattamento dopo 12 settimane.

### **Quali sono i rischi associati a Revolade?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Revolade negli adulti con ITP (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono nausea, diarrea e livelli anormali di alcuni enzimi epatici nel sangue. Gli effetti indesiderati più gravi sono problemi epatici e complicazioni tromboemboliche (coaguli nei vasi sanguigni). Nei bambini e adolescenti affetti da ITP gli effetti indesiderati più comuni comprendono infezione del naso e della gola, tosse, febbre, dolore all'addome o alla bocca e alla gola, mal di denti e naso che cola.

Negli adulti affetti da anemia aplastica grave gli effetti indesiderati più comuni sono cefalea, vertigine, tosse, dolore all'addome o alla bocca e alla gola, nausea, diarrea, dolore articolare, dolore agli arti, stanchezza, febbre e livelli anormali di alcuni enzimi epatici nel sangue.

Nei pazienti affetti da trombocitopenia ed epatite C cronica in fase avanzata trattati con interferone e Revolade gli effetti indesiderati più comuni sono cefalea, anemia (bassa conta dei globuli rossi), appetito ridotto, tosse, nausea, diarrea, livelli elevati di bilirubina nel sangue, perdita di capelli, prurito, dolore muscolare, febbre, stanchezza, malattia simil-influenzale, debolezza, brividi e tumefazione (a causa dell'accumulo di acqua nell'organismo). Effetti indesiderati gravi sono problemi epatici e complicazioni tromboemboliche.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Revolade, vedere il foglio illustrativo.

### **Perché Revolade è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Revolade sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Revolade?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Revolade sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Revolade sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Revolade sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Revolade**

Revolade ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE l'11 marzo 2010.

Ulteriori informazioni su Revolade sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revolade](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revolade).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2022.