



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revolade (*eltrombopag*)

Información general sobre Revolade y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Revolade y para qué se utiliza?

Revolade es un medicamento que se usa para el tratamiento de las enfermedades siguientes:

- trombocitopenia inmunitaria primaria (TPI), una enfermedad en la que el sistema inmunitario del paciente destruye las plaquetas (componentes de la sangre que ayudan a la coagulación). Los pacientes con TPI presentan bajos recuentos de plaquetas en la sangre (trombocitopenia) y corren el riesgo de sufrir hemorragias. Revolade se utiliza en pacientes a partir de 1 año de edad que no han respondido al tratamiento con medicamentos como los corticosteroides o las inmunoglobulinas. En niños y adolescentes, el medicamento se utiliza cuando ha padecido la enfermedad durante al menos 6 meses;
- trombocitopenia en adultos con hepatitis C crónica (de larga duración), una enfermedad del hígado causada por el virus de la hepatitis C. Revolade se utiliza cuando la trombocitopenia es demasiado grave como para permitir el tratamiento con interferón (un tipo de tratamiento contra la hepatitis C);
- anemia aplásica grave adquirida (una enfermedad en la que la médula ósea no genera suficientes células sanguíneas o plaquetas). Revolade se utiliza en pacientes adultos cuya enfermedad no está controlada por un tratamiento inmunosupresor (medicamentos que rebajan las defensas inmunitarias del organismo) y no pueden recibir el trasplante de células madre hematopoyéticas (en el que la médula ósea del paciente se sustituye por células madre de un donante para formar nueva médula ósea).

Revolade contiene el principio activo eltrombopag.

¿Cómo se usa Revolade?

Revolade se presenta en forma de comprimidos y de polvo para preparar una suspensión (un líquido) que se toma por vía oral. El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica, y el tratamiento deberá ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en tratar enfermedades de la sangre o la hepatitis C crónica y sus complicaciones.

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



La dosis depende de la edad del paciente y de la enfermedad para la que se esté utilizando Revolade; y se adapta en función de las necesidades para mantener un nivel adecuado de plaquetas.

Para mayor información sobre el uso de Revolade, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Revolade?

En el organismo existe una hormona denominada «trombopoyetina» que estimula la fabricación de plaquetas uniéndose a determinados receptores (dianas) de la médula ósea. El principio activo de Revolade, el eltrombopag, también se acopla a los receptores de la trombopoyetina y los estimula, lo cual determina un aumento de la producción de plaquetas y aumenta su recuento.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Revolade en los estudios realizados?

La TPI en adultos

Para el tratamiento de la TPI en adultos, Revolade se comparó con un placebo (tratamiento ficticio) en dos estudios principales en los que participaron un total de 311 pacientes que habían sido tratados anteriormente, pero los tratamientos no habían funcionado o había reaparecido la enfermedad.

Revolade fue más eficaz que el placebo: en el primer estudio, el 59 % de los pacientes que tomaron Revolade (43 de 73) lograron alcanzar un recuento plaquetario de al menos 50 000 plaquetas por microlitro (que se considera adecuado para evitar complicaciones por hemorragia) al cabo de seis semanas de tratamiento, frente al 16 % de los que tomaron el placebo (6 de 37). En el segundo estudio, los 135 pacientes que tomaron Revolade presentaron una probabilidad 8 veces mayor de alcanzar el recuento plaquetario de entre 50 000 y 400 000 por microlitro que los 62 que tomaron placebo durante los seis meses que duró el tratamiento.

Un análisis independiente de estos datos, además de los de otro estudio, examinó si la respuesta al medicamento difería en función de cuando se diagnosticaba a los pacientes adultos antes de iniciar el tratamiento. En casi 400 pacientes con PTI, el número de pacientes que alcanzaron un recuento plaquetario de al menos 50 000 por microlitro tras 6 semanas de tratamiento fue comparable entre pacientes diagnosticados menos de 6 meses antes y los diagnosticados más de 6 meses antes de iniciar el tratamiento. Los datos de la bibliografía científica respaldaron estos hallazgos.

La TPI en niños

En niños con TPI, Revolade fue más eficaz que el placebo en un estudio principal en el que participaron 92 niños de entre 1 y 17 años que habían sido tratados anteriormente por TPI. El estudio tuvo una duración de 13 semanas y examinó la proporción de pacientes en los que el recuento plaquetario había aumentado hasta al menos 50 000 plaquetas por microlitro durante al menos seis de ocho semanas, entre las semanas 5 a 12 del estudio en ausencia de medicación de rescate. Esto ocurrió en alrededor del 40 % de los pacientes a los que se les administró Revolade (25 de 63), en comparación con alrededor del 3 % (1 de 29) de los que tomaron placebo. En una ampliación del estudio se llegó a la conclusión de que Revolade era eficaz en el mantenimiento a largo plazo de niveles adecuados de plaquetas.

Trombocitopenia asociada a la hepatitis C

Para el tratamiento de la trombocitopenia asociada a la hepatitis C, se realizaron dos estudios principales en los que participaron un total de 1 441 adultos. En estos estudios se comparó Revolade con placebo para permitir el inicio y el mantenimiento del tratamiento antivírico en pacientes con

hepatitis C cuyo recuento plaquetario era inicialmente demasiado bajo como para poder iniciar ese tratamiento (menos de 75 000 plaquetas por microlitro). En ambos estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes cuyos análisis de sangre no mostraron signos de infección por el virus de la hepatitis C al cabo de seis meses tras la conclusión del tratamiento.

En estos dos estudios, una proporción más alta de pacientes que tomaron Revolade dieron negativo para la hepatitis C en comparación con los que tomaron placebo (23 % frente al 14 % en el primer estudio, y 19 % frente al 13 % en el segundo estudio).

Anemia aplásica grave

Para el tratamiento de la anemia aplásica grave, se estudió Revolade en 43 pacientes y no se comparó con ningún otro medicamento. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que respondieron a Revolade (cuyo recuento plaquetario y de glóbulos rojos o blancos permaneció por encima de niveles preestablecidos) al cabo de 12 o 16 semanas de tratamiento.

En este estudio, el 40 % de los pacientes (17 de 43) respondieron al tratamiento al cabo de 12 semanas, y en el 65 % de quienes respondieron (11 de cada 17) o bien se produjo un incremento del recuento plaquetario de al menos 20 000 plaquetas por microlitro o este permaneció estable sin necesidad de transfusiones sanguíneas. Los datos preliminares de un estudio de apoyo son coherentes con el resultado del estudio principal, con un 46 % de los pacientes que respondieron al tratamiento al cabo de 12 semanas.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Revolade?

Los efectos adversos más frecuentes de Revolade en adultos con TPI (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas (ganas de vomitar), diarrea y niveles anormales en sangre de ciertas enzimas hepáticas. Los efectos adversos graves más importantes son los problemas hepáticos y las complicaciones tromboembólicas (problemas por coágulos en los vasos sanguíneos). En niños con TPI, los efectos adversos más frecuentes son infección de nariz y garganta, tos, fiebre, dolor en el vientre o en la boca y la garganta, dolor de muelas y secreción nasal.

En adultos con anemia aplásica grave, los efectos adversos más frecuentes son dolor de cabeza, mareos, tos, dolor en el vientre o en la boca y la garganta, náuseas, diarrea, dolor articular, dolor en las extremidades, cansancio, fiebre y niveles anormales en sangre de determinadas enzimas hepáticas.

En los pacientes con trombocitopenia y hepatitis C crónica avanzada tratados con interferón y Revolade, los efectos adversos más frecuentes son dolor de cabeza, anemia (bajo recuento de glóbulos rojos), disminución del apetito, tos, náuseas, diarrea, niveles altos de bilirrubina en sangre, alopecia, picor, dolor muscular, fiebre, cansancio, enfermedad parecida a la gripe, debilidad, escalofríos e hinchazón (debido a la acumulación de agua en el cuerpo). Los efectos adversos graves importantes son problemas hepáticos y complicaciones tromboembólicas.

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Revolade, ver el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Revolade en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Revolade son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Revolade?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Revolade se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Revolade se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Revolade son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Revolade

Revolade recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 11 de marzo de 2010.

Puede encontrar información adicional sobre Revolade en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revolade.

Fecha de la última actualización de este resumen: 10-2022.