

ESTE TIMPUL SĂ PRIVIM MAI DEPARTE DE IMUNOSUPRESIE?

REVOLADE (eltrombopag olamină) a demonstrat răspunsuri rapide și durabile în trombocitopenia imună primară (TIP)¹⁻³



REVOLADE RĂSPUNSURI CONSTANTE ȘI DURABILE

REVOLADE este indicat pentru tratamentul pacienților cu vârsta de 1 an și peste, cu TIP, cu o durată de 6 luni sau mai mult de la diagnosticare, și care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu corticosteroizi, imunoglobuline)³

Denumirea comercială a medicamentului: Revolade comprimate filmate 12,5/ 25/ 50/ 75 mg. Compoziția calitativă și cantitativă: Fiecare comprimat conține eltrombopag olamină echivalent cu 12,5/ 25/ 50/ 75 mg eltrombopag. Forma farmaceutică: comprimate filmate. Indicații terapeutice: Tratamentul pacienților cu vârsta de 1 an și peste, cu trombocitopenie imună primară (TIP), cu o durată de 6 luni sau mai mult de la diagnosticare, și care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu corticosteroizi, imunoglobuline); Tratamentul adulților cu infecție cu virusul hepatitic C (VHC) pentru tratamentul trombocitopeniei, în situațiile în care gradul de trombocitopenie este factorul principal care împiedică inițierea sau limitează posibilitatea menținerii unei terapii optime pe bază de interferon; Pacienții adulți cu anemie aplastică severă dobândită (AAS), care au fost fie refractari la terapie imunosupresoare anterioară, fie tratați anterior în mod excesiv și care nu sunt eligibili pentru transplant de celule stem hematopoietice. Doza inițială recomandată în PTI este de 50 mg la adulți și 25 mg pe zi la copii cu vârsta între 1 și 5 ani. După inițierea tratamentului cu eltrombopag, doza trebuie ajustată pentru a obține și a menține un număr de trombocite $\geq 50000/\mu\text{l}$, necesar pentru a se reduce riscul de hemoragie. Nu trebuie depășită o doză zilnică de 75 mg. Doza inițială recomandată în trombocitopenia asociată hepatitei cronice C - 25 mg o dată pe zi. Doza de eltrombopag se va ajusta în trepte de 25 mg la interval de 2 săptămâni, după cum este necesar pentru a atinge numărul țintă de trombocite necesar pentru inițierea terapiei antivirale. Doza inițială în anemia aplastică - 50 mg o dată pe zi. Gestionarea reacțiilor adverse poate necesita reducerea dozei sau întreruperea temporară/oprirea tratamentului. Întreruperea tratamentului: în PTI tratamentul cu eltrombopag trebuie întrerupt dacă numărul de trombocite nu crește până la un nivel suficient pentru a preveni sângerarea importantă clinic după 4 săptămâni de tratament cu o doză de eltrombopag 75 mg o dată pe zi. În trombocitopenia asociată cu hepatita tratamentul se întrerupe dacă după 2 săptămâni de terapie cu eltrombopag la doza de 100 mg nu se obține numărul de trombocite necesar pentru inițierea terapiei antivirale. În anemie aplastică, dacă după 16 săptămâni de terapie cu eltrombopag nu se obține niciun răspuns hematologic, terapia trebuie întreruptă. Vărstnici: Există date limitate privind utilizarea eltrombopag la pacienții cu PTI cu vârsta de peste 65 de ani și nu există experiență la pacienții cu PTI cu vârsta de peste 85 de ani. În studiile clinice cu eltrombopag, per global nu au fost observate diferențe semnificative clinic privind siguranța eltrombopag la pacienții cu vârsta de peste 65 de ani față de pacienții mai tineri. Există date limitate privind utilizarea eltrombopag la pacienții cu VHC și AAS și cu vârsta peste 75 de ani. Se recomandă prudență în cazul acestor pacienți. Mod de administrare: Administrare orală. Comprimatele trebuie administrate cu cel puțin două ore înainte sau patru ore după orice produse precum antiacidele, produsele lactate (sau alte produse alimentare care conțin calciu) sau suplimentele cu minerale care conțin cationi polivalenți (de exemplu fier, calciu, magneziu, aluminiu, seleniu și zinc). Contraindicații: Hipersensibilitate la eltrombopag sau la oricare dintre excipienții enunțați. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare: la pacienții cu trombocitopenie cu VHC cu boală hepatică cronică avansată tratamentul cu eltrombopag trebuie inițiat doar de medici cu experiență în tratamentul bolii hepatice avansate asociate VHC, și doar atunci când riscul de trombocitopenie sau de amănare a terapiei antivirale justifică intervenția. Dacă tratamentul este considerat a fi indicat din punct de vedere clinic, se recomandă monitorizarea atentă a acestor pacienți. Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea în asociere cu agenți antivirali cu acțiune directă aprobați pentru tratamentul hepatitei cronice cu VHC. Nivelurile serice ale alanin aminotransferazei (ALT), aspartat aminotransferazei (AST) și ale bilirubinei trebuie determinate înainte de inițierea tratamentului cu eltrombopag, la interval de 2 săptămâni în cursul fazei de ajustare a dozei și lunar, după stabilirea unei doze fixe. Dacă bilirubina este crescută, trebuie efectuată o fracționare. Valorile anormale ale analizelor serice hepatice trebuie evaluate prin repetarea acestora la 3-5 zile. Dacă valorile anormale se confirmă, analizele hepatice serice trebuie monitorizate până la remisia, stabilizarea sau revenirea la nivelul inițial al acestora. Tratamentul cu eltrombopag trebuie întrerupt dacă valorile de ALT cresc (≥ 3 ori limita superioară a valorii normale x [LSVN]) la pacienți cu funcție hepatică normală sau ≥ 3 x față de valorile inițiale, sau > 5 x [LSVN]. La întreruperea tratamentului cu eltrombopag, este probabil să reapară trombocitopenia, numărul trombocitelor trebuie monitorizat săptămânal timp de 4 săptămâni după întreruperea tratamentului cu eltrombopag. Etlrombopag poate crește riscul de dezvoltare sau progresie a fibrelor de reticulină în măduva osoasă. Dacă pacientul prezintă anomalii morfologice noi pe hemoleucograma completă sau agravate ori citopenie (citopenii), tratamentul cu eltrombopag trebuie întrerupt și trebuie luată în considerare o biopsie medulară, inclusiv colorația pentru fibroză. Prolungirea intervalului QTc a fost raportată în studiile clinice la pacienții cu PTI și la pacienții cu trombocitopenie cu infecție VHC. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune. Grupele de medicamente care pot fi afectate de administrarea eltrombopag includ, dar fără a se limita la inhibitorii de HMG-CoA reductază (atorvastatină, fluvastatină, lovastatină, pravastatină și simvastatin), ciclosporină, cationi polivalenți precum fier, calciu, magneziu, aluminiu și seleniu. Interacțiuni cu alimente. Absorbția eltrombopag este modificată de administrarea lui împreună cu alimente ce conțin calciu. În schimb, administrarea eltrombopag cu 2 ore înainte unei mese sau cu 4 ore după o masă cu conținut mare de calciu sau cu alimente cu conținut redus de calciu (<50 mg calciu) nu a modificat expunerea plasmatică a eltrombopag într-o măsură semnificativă din punct de vedere clinic. Fertilitatea, sarcina și alăptarea: Revolade nu este recomandat în timpul sarcinii. Revolade nu este recomandat la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive. Nu se cunoaște dacă eltrombopag/metabolizii acestuia se excretă în laptele uman. Studiile la animale au evidențiat că este probabil ca eltrombopag să fie excretat în lapte, de aceea, nu poate fi exclus riscul pentru copilă alăptat la sân. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje: Etlrombopag are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Reacții adverse: Cele mai frecvente reacții adverse ($\geq 10\%$) raportate la pacienții adulți cu PTI cronică sunt cefalee, anemie, apetit alimentar scăzut, insomnie, tuse, greață, diaree, alopecie, prurit, mialgie, febră, fatigabilitate, boală asemănătoare gripei, astenie, frisoane și edeme periferice. La pacienții pediatrici cu PTI cronică cele mai frecvente reacții adverse au fost: infecție a căilor respiratorii superioare, rinofaringită, tuse, diaree, febră, rinită, durere abdominală, durere orofaringiană, durere dentară, erupție cutanată tranzitorie, valori crescute ale AST și rinoree. La pacienții cu trombocitopenie și infecție HC reacțiile adverse cele mai frecvente care au apărut la minimum 10% dintre pacienți au inclus: cefalee, anemie, apetit alimentar scăzut, insomnie, tuse, greață, diaree, alopecie, prurit, mialgie, febră, fatigabilitate, boală asemănătoare gripei, astenie, frisoane și edeme periferice. Supradozaj: În caz de supradozaj, se va lua în considerare administrarea orală a unui preparat care conține cationi metalici precum preparate de calciu, aluminiu sau magneziu care chează eltrombopag și limitează astfel absorbția. Trebuie monitorizat atent numărul de trombocite. Tratamentul cu eltrombopag trebuie reinițiat conform recomandărilor privind dozele și modul de administrare. Deoarece excreția renală a eltrombopag nu este semnificativă și acesta are un grad crescut de legare de proteinele plasmatică, nu este de așteptat ca hemodializa să fie o metodă eficientă de creștere a eliminării eltrombopag. În România sunt disponibile comprimatele filmate de 25 și 50 mg. Perioada de valabilitate: 3 ani. Data primei autorizări: 11 martie 2010. Data reînnoirii autorizației: 15 ianuarie 2015. Deținătorul APP: Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merriem Road, Dublin 4, Irlanda. Data revizuirii textului: 24 februarie 2021. Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală restrictivă. Acest material promoțional este dedicat profesioniștilor din domeniul sănătății. Informații complete de prescripție sunt disponibile la cerere, la Novartis Pharma Services România S.R.L., Lakeview Office Building, Str. Barbu Văcărescu, nr. 301-311, et. 1, sector 2, cod poștal 020276, București, Tel.: +4 0213129901, Fax: +4 0213129907. Pentru informații medicale suplimentare vă rugăm să contactați Novartis Pharma Services S.R.L. la adresa de e-mail informatie.medicala@novartis.com. Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Revolade comprimate filmate către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale / Medicamente de uz uman / Raportarea o reacție adversă, trimisă către: Centrul Național de Farmacovigilanță, Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, România, fax nr.: +4 0213163497, telefon: +4 0757117259, e-mail: adr@anm.ro. Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: Novartis Pharma Services România S.R.L., Telefon de farmacovigilanță: +4 0213104430, Fax: +4 0213104029, e-mail: drugsafety.romania@novartis.com.

Reclamațiile legate de calitatea unui produs Novartis. Puteți să raportați o reclamație legată de calitatea unui produs Novartis la următoarele date de contact: email: qa.romania@novartis.com, Telefon raportare reclamații: +4 0312282033, Fax: +4 0213129907 sau Telefon recepție: +4 0213129901.

Referințe:

1. Cheng G, et al. Lancet. 2011;377:393-402.
2. Wong RSM, et al. Blood. 2017;130(23):2527-2536.
3. Rezumatul caracteristicilor produsului REVOLADE® (eltrombopag olamină), ultima versiune revizuită.

REV-eADV-1-3.2021/RO2103089829

