

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Eltrombopag Devatis 12,5 mg, 25 mg, 50 mg
en 75 mg filmomhulde tabletten**

(eltrombopag-olamine)

NL/H/5826/001-004/DC

Datum: 11 mei 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Eltrombopag Devatis 12,5 mg, 25 mg, 50 mg en 75 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: eltrombopag

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Eltrombopag Devatis. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Eltrombopag Devatis.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Eltrombopag Devatis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Eltrombopag Devatis is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Revolade 12,5 mg, 25 mg, 50 mg en 75 mg filmomhulde tabletten.

Eltrombopag Devatis wordt gebruikt om een bloedstollingsstoornis, genaamd (primaire) immuuntrombocytopenie (ITP), te behandelen bij patiënten (van 1 jaar en ouder), die al andere medicijnen hebben gebruikt (corticosteroiden of immunoglobulinen) die niet gewerkt hebben.

ITP wordt veroorzaakt door een te laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie). Mensen met ITP hebben een verhoogd risico op bloedingen. Klachten die patiënten met ITP kunnen opmerken zijn onder andere petechiën (speldenpuntachtige, platte, ronde, rode vlekjes onder de huid), blauwe plekken, bloedneuzen, bloedend tandvles en het niet kunnen stoppen van bloedingen als gevolg van snijwonden of verwondingen.

Eltrombopag Devatis kan ook gebruikt worden om een laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) te behandelen bij volwassenen die geïnfecteerd zijn met het hepatitis C-virus (HCV), als ze problemen hebben gehad met bijwerkingen bij behandeling met interferon. Veel personen met hepatitis C hebben een laag aantal bloedplaatjes, niet alleen als gevolg van de ziekte zelf, maar ook als gevolg van bepaalde medicijnen tegen virusinfecties (antivirale medicijnen) die gebruikt worden bij de behandeling ervan. Door Eltrombopag Devatis te gebruiken kan het makkelijker zijn voor de patiënt om de volledige kuur van antivirale medicijnen af te maken (peginterferon en ribavirine).

Eltrombopag Devatis kan ook gebruikt worden om volwassen patiënten te behandelen die lage aantallen bloedcellen hebben als gevolg van de aandoening ernstige aplastische anemie (severe aplastic anaemia, SAA). SAA is een ziekte waarbij het beenmerg beschadigd is. Dit

veroorzaakt een tekort aan rode bloedcellen (anemie), witte bloedcellen (leukopenie) en bloedplaatjes (trombocytopenie).

Hoe werkt dit middel?

Eltrombopag Devatis bevat de werkzame stof eltrombopag (als eltrombopag-olamine). Eltrombopag behoort tot een groep medicijnen die trombopoëtinereceptor (TPO-R)-agonisten wordt genoemd. Het wordt gebruikt om het aantal bloedplaatjes in het bloed te verhogen. Bloedplaatjes zijn bloedcellen, die behulpzaam zijn bij het verminderen of voorkomen van bloedingen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Eltrombopag Devatis is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De juiste dosis voor de patiënt wordt door de arts bepaald aan de hand van de leeftijd, aandoening en afkomst van de patiënt. De aangeraden startdosering is meestal 25 mg of 50 mg. Het kan 1-2 weken duren voordat Eltrombopag Devatis werkt. De tabletten moeten geheel worden ingeslikt, met enkele slokken water. Vanaf 4 uur voor en tot 2 uur na het nemen van Eltrombopag Devatis mogen de volgende producten niet worden gebruikt: zuivelproducten, maagzuurbinders (antacida) en sommige mineralen en vitaminesupplementen.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Eltrombopag Devatis een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Revolade. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Eltrombopag Devatis een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Revolade en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom

geoordeeld dat, evenals voor Revolade, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Eltrombopag Devatis, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Eltrombopag Devatis is verleend op 20 november 2025.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Eltrombopag Devatis kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2026.