

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Eltrombopag STADA Arzneimittel AG 25 mg, 50 mg en
75 mg filmomhulde tabletten**

(eltrombopagolamine)

NL/H/5883/001-003/DC

Datum: 2 april 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Eltrombopag STADA Arzneimittel AG 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 STADA Arzneimittel AG. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Eltrombopag STADA Arzneimittel AG.

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

Wat is Eltrombopag STADA Arzneimittel AG en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Eltrombopag STADA Arzneimittel AG 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 25 mg, 50 mg en 75 mg filmomhulde tabletten.

Eltrombopag STADA Arzneimittel AG wordt gebruikt voor de behandeling van een bloedstollingsstoornis, genaamd (primaire) immuuntrombocytopenie (ITP), bij volwassenen en kinderen 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 (speldenpunctachtige, platte, ronde, rode vlekjes onder de huid), blauwe plekken, bloedneuzen, bloedend tandvlees en het niet kunnen stoppen van bloedingen als gevolg van snijwonden of verwondingen.

Eltrombopag STADA Arzneimittel AG wordt ook gebruikt voor de behandeling van een laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) 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 middelen tegen virusinfecties (antivirale middelen) die gebruikt worden bij de behandeling ervan. Door Eltrombopag STADA Arzneimittel AG te gebruiken kan het makkelijker zijn voor de patiënt om de volledige kuur van antivirale middelen af te maken (peginterferon en ribavirine).

Eltrombopag STADA Arzneimittel AG kan ook worden gebruikt bij volwassen patiënten met een laag aantal bloedplaatjes veroorzaakt door ernstige aplastische anemie (SAA). SAA is een vorm van beenmergfalen waarbij het beenmerg geen of onvoldoende rode (anemie) en witte bloedcellen (leukopenie) en bloedplaatjes (thrombocytopenie) aanmaakt.

Hoe werkt dit middel?

Eltrombopag STADA Arzneimittel AG bevat het actieve bestanddeel eltrombopag (als eltrombopagolamine). 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 STADA Arzneimittel AG is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De arts bepaald de juiste dosering aan de hand van de aandoening, leeftijd en afkomst van de patiënt. De tablet moet in zijn geheel met wat slokken water doorgeslikt worden. De 25 mg en 50 mg tabletten kunnen in gelijke doses gebroken worden. In de 4 uur voor en de 2 uur na het innemen van de tablet mag de patiënt de volgende producten niet gebruiken:

- zuivelproducten of producten die zuivel bevatten (zoals kaas, boter, yoghurt of roomijs)
- melk of milkshakes, dranken die melk, yoghurt of room bevatten
- maagzuurbinders (antacida), een groep medicijnen die gebruikt wordt bij indigestie en brandend maagzuur
- sommige mineralen en vitaminesupplementen (inclusief ijzer, calcium, magnesium, aluminium, selenium en zink)

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 STADA Arzneimittel AG 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 STADA Arzneimittel AG 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 STADA Arzneimittel AG, 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 STADA Arzneimittel AG is verleend op 21 januari 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 STADA Arzneimittel AG kunt u de bijsluiter (in het Engels) lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2026.