



Openbaar Beoordelingsrapport – Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Eltrombopag STADA 25 mg, 50 mg
en 75 mg filmomhulde tabletten
(eltrombopag-olamine)**

NL/H/6507/001-003/DC

Datum: 18 augustus 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Eltrombopag STADA 25 mg, 50 mg en 75 mg filmomhulde tabletten

Werkzame stof: eltrombopag (als olamine)

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Eltrombopag STADA. In deze samenvatting staat uitgelegd hoe Eltrombopag STADA beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Eltrombopag STADA.

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

Wat is Eltrombopag STADA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Eltrombopag STADA is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het medicijn/middel vergelijkbaar is met een zogenoemd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Revolade 25 mg, 50 mg en 75 mg filmomhulde tabletten.

Eltrombopag STADA 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 (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 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 STADA 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 STADA bevat de werkzame stof eltrombopag (als eltrombopag-olamine). Eltrombopag behoort tot een groep medicijnen die trombopoëtinereceptor (TPO-R)-agonisten wordt genoemd. Het helpt 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?

Eltrombopag STADA is een medicijn in de vorm van een filmomhulde tablet en de manier voor gebruik is oraal (via de mond).

De juiste tabletsterkte en dosis voor de patiënt wordt door de arts bepaald aan de hand van de leeftijd, ziekte en afkomst van de patiënt. De aangeraden startdosering is meestal 25 mg of 50 mg.

Het kan 1-2 weken duren voordat Eltrombopag STADA werkt. De tabletten moeten geheel worden ingeslikt, met wat water. Vanaf 4 uur voor en tot 2 uur na het nemen van Eltrombopag STADA mogen de volgende producten niet worden gebruikt: zuivelproducten, maagzuurbinders (antacida) en sommige mineralen en vitaminesupplementen.

Dit medicijn is alleen op recept verkrijgbaar.

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

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Eltrombopag STADA een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot onderzoeken 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 een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de voordelen en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

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

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Volgens de EU-eisen is vastgesteld dat dit medicijn een vergelijkbare kwaliteit heeft met Revolade. Het medicijn/middel is hier biologisch gelijkwaardig aan. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, net zoals voor Revolade, de voordelen opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning af te geven.

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

Er is een zogenoemd Risk Management Plan opgesteld om te verzekeren dat dit medicijn/middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Aan de hand van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Eltrombopag STADA. Hieronder vallen de voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden actief bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Eltrombopag STADA is verleend op 28 juli 2026.

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 kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2026.