

EMA/553072/2019
EMA/H/C/004720

Mulpleo¹ (*lusutrombopagum*)

Přehled pro přípravek Mulpleo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Mulpleo a k čemu se používá?

Přípravek Mulpleo je léčivý přípravek, který se používá k prevenci nadměrného krvácení u dospělých s trombocytopenií v důsledku dlouhodobého onemocnění jater. Pacienti s trombocytopenií mají nižší počet krevních destiček (složek krve, které napomáhají jejímu srážení), což může způsobit nadměrné krvácení.

Tento léčivý přípravek je určen k použití u pacientů, kteří podstupují invazivní zákrok (lékařský zákrok, při kterém dochází k proříznutí nebo propíchnutí kůže nebo vkládání nástrojů do těla).

Přípravek Mulpleo obsahuje léčivou látku lusutrombopag.

Jak se přípravek Mulpleo používá?

Přípravek Mulpleo je dostupný ve formě 3mg tablet. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Léčba přípravkem Mulpleo by měla být zahájena nejméně 8 dnů před zákrokem, přičemž doporučená dávka je 1 tableta jednou denně po dobu 7 dnů.

Více informací o používání přípravku Mulpleo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Mulpleo působí?

V lidském těle stimuluje tvorbu krevních destiček hormon zvaný trombopoetin, a to navázáním se na receptory (cíle) v kostní dřeni. Léčivá látka v přípravku Mulpleo, lusutrombopag, se váže na stejné receptory jako trombopoetin, což pomáhá zvyšovat počet krevních destiček.

¹ Dříve známý pod názvem Lusutrombopag Shionogi.



Jaké přínosy přípravku Mulpleo byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích, do kterých byli zařazeni dospělí s nízkými hladinami krevních destiček v důsledku dlouhodobého onemocnění jater, vedlo užívání přípravku Mulpleo ke zvýšení počtu krevních destiček před invazivním zákrokem a snížení nutnosti podání transfuze.

V první studii u 96 dospělých bylo zjištěno, že transfuze krevních destiček před zákrokem nebyla nutná u 79 % pacientů užívajících přípravek Mulpleo oproti 13 % pacientů užívajících placebo (neúčinný přípravek). Druhá studie u 215 dospělých zjistila, že transfuze krevních destiček před zákrokem nebyla nutná u 65 % pacientů užívajících přípravek Mulpleo oproti 29 % pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Mulpleo?

Nežádoucími účinky, které byly zaznamenány ve studiích u pacientů užívajících přípravek Mulpleo, byly bolest hlavy, nauzea (pocit na zvracení), trombóza portální žíly (ucpání krevní cévy, která přivádí krev ze střev do jater) a vyrážka. Podobné nežádoucí účinky se vyskytovaly i u pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Mulpleo je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Mulpleo registrován v EU?

Studie zjistily, že přípravek Mulpleo zvyšuje počet krevních destiček, čímž snižuje riziko nadměrného krvácení v průběhu invazivního zákroku nebo po něm a snižuje nutnost podávání krevních destiček transfuzí. Má se za to, že nežádoucí účinky zaznamenané ve studiích vyplývají z onemocnění pacientů a povahy invazivního zákroku, pro který byl přípravek Mulpleo používán.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Mulpleo převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Mulpleo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Mulpleo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Mulpleo průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Mulpleo jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Mulpleo

Přípravku Mulpleo bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 18. února 2019.

Další informace o přípravku Mulpleo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mulpleo.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2019.