



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/889817/2018
EMA/H/C/004720

Lusutrombopag Shionogi (*lusutrombopag*)

Общ преглед на Lusutrombopag Shionogi и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Lusutrombopag Shionogi и за какво се използва?

Lusutrombopag Shionogi е лекарство, което се използва за предотвратяване на прекомерно кървене при възрастни с тромбоцитопения поради дългогодишно чернодробно заболяване. При пациентите с тромбоцитопения има по-малък брой тромбоцити (компоненти в кръвта, които допринасят за кръвосъсирването), което може да причини прекомерно кървене.

Лекарството е предназначено за пациенти, подложени на инвазивна процедура (медицинска процедура, която включва проникване или пункция на кожата или имплантиране на приспособления в тялото).

Lusutrombopag Shionogi съдържа активното вещество лусутромбопаг (lusutrombopag).

Как се използва Lusutrombopag Shionogi?

Lusutrombopag Shionogi се предлага под формата на таблетки от 3 mg. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Лечението с Lusutrombopag Shionogi трябва да започне най-малко 8 дни преди процедурата, а препоръчителната доза е 1 таблетка дневно в продължение на 7 дни.

За повече информация относно употребата на Lusutrombopag Shionogi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Lusutrombopag Shionogi?

Хормонът, наречен „тромбопоетин“, стимулира производството на тромбоцити в организма, като се свързва със специфични рецептори (цели) в костния мозък. Активното вещество в Lusutrombopag Shionogi, лусутромбопаг, се свързва със същите рецептори като тромбопоетин, което води до увеличаване на броя на тромбоцитите.



Какви ползи от Lusutrombopag Shionogi са установени в проучванията?

В две основни проучвания при възрастни с малък брой тромбоцити поради дългогодишно чернодробно заболяване Lusutrombopag Shionogi увеличава броя на тромбоцитите преди прилагането на инвазивна процедура и ограничава нуждата от трансфузия.

В първото проучване, обхващащо 96 възрастни, е установено, че 79 % от пациентите, приемащи Lusutrombopag Shionogi, не се нуждаят от трансфузия на тромбоцити преди процедурата, в сравнение с 13 % от пациентите, получаващи плацебо (сляпо лечение). Във второто проучване, обхващащо 215 възрастни, е установено, че 65 % от пациентите, приемащи Lusutrombopag Shionogi, не се нуждаят от трансфузия на тромбоцити преди процедурата в сравнение с 29 % от пациентите, получаващи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Lusutrombopag Shionogi?

Нежеланите ефекти, които се наблюдават в проучванията на пациенти, приемащи Lusutrombopag Shionogi, са главоболие, гадене (позиви за повръщане), тромбоза на порталната вена (запушване на кръвоносния съд, който пренася кръвта от червата към черния дроб) и обрив. Подобни ефекти настъпват при пациентите, получаващи плацебо.

За повече информация относно неблагоприятните реакции и ограниченията при Lusutrombopag Shionogi вижте листовката.

Защо Lusutrombopag Shionogi е разрешен за употреба в ЕС?

В проучванията е установено, че Lusutrombopag Shionogi увеличава броя на тромбоцитите, като по този начин намалява риска от прекомерно кървене по време на инвазивната процедура или след нея и ограничава нуждата от трансфузия на тромбоцити. Нежеланите ефекти, които се наблюдават в проучванията, се считат за резултат от здравословното състояние на пациентите и естеството на инвазивната процедура, за която се използва Lusutrombopag Shionogi.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Lusutrombopag Shionogi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Lusutrombopag Shionogi?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Lusutrombopag Shionogi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Lusutrombopag Shionogi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Lusutrombopag Shionogi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Lusutrombopag Shionogi:

Допълнителна информация за Lusutrombopag Shionogi можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lusutrombopag-shionogi.