



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lusutrombopag Shionogi (*lusutrombopagum*)

Přehled pro přípravek Lusutrombopag Shionogi a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Lusutrombopag Shionogi a k čemu se používá?

Přípravek Lusutrombopag Shionogi 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 Lusutrombopag Shionogi obsahuje léčivou látku lusutrombopag.

### Jak se přípravek Lusutrombopag Shionogi používá?

Přípravek Lusutrombopag Shionogi je k dispozici ve formě 3mg tablet. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Léčba přípravkem Lusutrombopag Shionogi 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 Lusutrombopag Shionogi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Lusutrombopag Shionogi 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 Lusutrombopag Shionogi, lusutrombopag, se váže na stejné receptory jako trombopoetin, což pomáhá zvyšovat počet krevních destiček.



## **Jaké přínosy přípravku Lusutrombopag Shionogi 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 Lusutrombopag Shionogi ke zvýšení počtu krevních destiček před invazivním zákrokem a snížení nutnosti přistoupit k transfuzi.

První studie u 96 dospělých prokázala, že transfuze krevních destiček před zákrokem nebyla nutná u 79 % pacientů užívajících přípravek Lusutrombopag Shionogi oproti 13 % pacientů užívajících placebo (neúčinný přípravek). Druhá studie u 215 dospělých prokázala, že transfuze krevních destiček před zákrokem nebyla nutná u 65 % pacientů užívajících přípravek Lusutrombopag Shionogi oproti 29 % pacientů užívajících placebo.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Lusutrombopag Shionogi?**

Nežádoucími účinky, které byly zaznamenány ve studiích u pacientů užívajících přípravek Lusutrombopag Shionogi, 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 Lusutrombopag Shionogi je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Lusutrombopag Shionogi registrován v EU?**

Studie prokázaly, že přípravek Lusutrombopag Shionogi 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 Lusutrombopag Shionogi používán.

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

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Lusutrombopag Shionogi?**

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

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

## **Další informace o přípravku Lusutrombopag Shionogi**

Další informace k přípravku Lusutrombopag Shionogi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lusutrombopag-shionogi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lusutrombopag-shionogi).