



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lusutrombopag Shionogi (*lusutrombopag*)

Oversigt over Lusutrombopag Shionogi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Lusutrombopag Shionogi, og hvad anvendes det til?

Lusutrombopag Shionogi er et lægemiddel, der anvendes til at forebygge kraftig blødning hos voksne med trombocytopeni som følge af langvarig leversygdom. Patienter med trombocytopeni har et nedsat antal blodplader (den bestanddel i blodet, der hjælper det med at størkne), hvilket kan forårsage kraftig blødning.

Lægemidlet anvendes hos patienter, der skal gennemgå en invasiv procedure (et medicinsk indgreb, der indebærer, at man ved snit eller stik trænger gennem huden, eller at man indsætter instrumenter i kroppen).

Lusutrombopag Shionogi indeholder det aktive stof lusutrombopag.

Hvordan anvendes Lusutrombopag Shionogi?

Lusutrombopag Shionogi fås som tabletter a 3 mg. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Behandling med Lusutrombopag Shionogi bør starte mindst 8 dage før proceduren, og den anbefalede dosis er 1 tablet dagligt i 7 dage.

For mere information om brug af Lusutrombopag Shionogi, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Lusutrombopag Shionogi?

Et hormon i kroppen, der hedder trombopoietin, stimulerer produktionen af blodplader ved at binde til bestemte receptorer i knoglemarven. Det aktive stof i Lusutrombopag Shionogi, lusutrombopag, binder til de samme receptorer som trombopoietin og bidrager dermed til at øge blodpladetallet.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Lusutrombopag Shionogi?

I to hovedstudier hos voksne med lave niveauer af blodplader som følge af langvarig leversygdom øgede Lusutrombopag Shionogi blodpladetallet før en invasiv procedure og reducerede behovet for transfusioner.



Det første studie, hvori 96 voksne deltog, viste, at 79 % af de patienter, der fik Lusutrombopag Shionogi, ikke havde behov for transfusion af blodplader før proceduren, sammenholdt med 13 % af de patienter, der fik placebo (ikke-aktivt stof). Det andet studie, hvori 215 voksne deltog, viste, at 65 % af de patienter, der fik Lusutrombopag Shionogi, ikke havde behov for transfusion af blodplader før proceduren, sammenholdt med 29 % af de patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Lusutrombopag Shionogi?

Der er i studier, hvor patienter har taget Lusutrombopag Shionogi, set følgende bivirkninger: hovedpine, kvalme, portalåretrombose (blokering af de blodkar, der fører blodet fra tarmene til leveren) og udslæt. Lignende virkninger sås hos patienter, der fik placebo.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Lusutrombopag Shionogi fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Lusutrombopag Shionogi godkendt i EU?

Studier har vist, at Lusutrombopag Shionogi øger blodpladetallet og dermed sænker risikoen for kraftig blødning under eller efter en invasiv procedure, og at det reducerer behovet for transfusion af blodplader. De uønskede hændelser, der er set i studier, menes at skyldes patientens sygdom og karakteren af den invasive procedure, som Lusutrombopag Shionogi anvendes til.

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Lusutrombopag Shionogi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lusutrombopag Shionogi?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lusutrombopag Shionogi.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Lusutrombopag Shionogi løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Lusutrombopag Shionogi vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Lusutrombopag Shionogi

Yderligere information om Lusutrombopag Shionogi findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lusutrombopag-shionogi.