



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lusutrombopag Shionogi (*lusutrombopag*)

Ανασκόπηση του Lusutrombopag Shionogi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Lusutrombopag Shionogi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lusutrombopag Shionogi είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της υπερβολικής αιμορραγίας σε ενήλικες με θρομβοκυτταροπενία λόγω μακροχρόνιας ηπατικής νόσου. Οι ασθενείς με θρομβοκυτταροπενία έχουν μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων (συστατικά του αίματος που συμβάλλουν στην πήξη του), γεγονός που μπορεί να προκαλέσει υπερβολική αιμορραγία.

Το φάρμακο προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επεμβατική διαδικασία (ιατρική διαδικασία που περιλαμβάνει την κοπή ή την παρακέντηση δέρματος ή την εισαγωγή οργάνων στο σώμα).

Το Lusutrombopag Shionogi περιέχει τη δραστική ουσία lusutrombopag.

Πώς χρησιμοποιείται το Lusutrombopag Shionogi;

Το Lusutrombopag Shionogi διατίθεται σε μορφή δισκίων των 3 mg. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Η θεραπεία με Lusutrombopag Shionogi θα πρέπει να ξεκινά τουλάχιστον 8 ημέρες πριν από τη διαδικασία και η συνιστώμενη δόση είναι 1 δισκίο ημερησίως επί 7 ημέρες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Lusutrombopag Shionogi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Lusutrombopag Shionogi;

Η ορμόνη θρομβοποιητίνη που υπάρχει στον οργανισμό διεγείρει την παραγωγή αιμοπεταλίων μέσω της προσκόλλησής της σε συγκεκριμένους υποδοχείς (στόχους) στον μυελό των οστών. Η δραστική ουσία του Lusutrombopag Shionogi, η lusutrombopag, προσκολλάται στους ίδιους υποδοχείς με τη θρομβοποιητίνη, συμβάλλοντας στην αύξηση του αριθμού των αιμοπεταλίων.



Ποια είναι τα οφέλη του Lusutrombopag Shionogi σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν ενήλικες με χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων λόγω μακροχρόνιας ηπατικής νόσου, το Lusutrombopag Shionogi αύξησε τον αριθμό των αιμοπεταλίων πριν από την επεμβατική διαδικασία και μείωσε την ανάγκη μετάγγισης αίματος.

Στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 96 ενήλικες, διαπιστώθηκε ότι το 79% των ασθενών που έλαβαν Lusutrombopag Shionogi δεν χρειάστηκε να υποβληθούν σε μετάγγιση αιμοπεταλίων προτού υποβληθούν στην επεμβατική διαδικασία, σε σύγκριση με το 13% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 215 ενήλικες, διαπιστώθηκε ότι το 65 % των ασθενών που έλαβαν Lusutrombopag Shionogi δεν χρειάστηκε να υποβληθούν σε μετάγγιση αιμοπεταλίων πριν από την επεμβατική διαδικασία, σε σύγκριση με το 29 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lusutrombopag Shionogi;

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στις μελέτες στις οποίες μετείχαν ασθενείς που έλαβαν Lusutrombopag Shionogi ήταν πονοκέφαλος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), θρόμβωση της πυλαίας φλέβας (απόφραξη του αιμοφόρου αγγείου που μεταφέρει αίμα από τα έντερα στο ήπαρ) και εξάνθημα. Παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τους περιορισμούς του Lusutrombopag Shionogi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lusutrombopag Shionogi στην ΕΕ;

Σύμφωνα με τις μελέτες, το Lusutrombopag Shionogi αυξάνει τον αριθμό των αιμοπεταλίων, με αποτέλεσμα να μειώνεται ο κίνδυνος υπερβολικής αιμορραγίας κατά τη διάρκεια ή μετά την επεμβατική διαδικασία και να μειώνεται η ανάγκη για μετάγγιση αιμοπεταλίων. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στις μελέτες θεωρείται ότι οφείλονται στην ιατρική πάθηση των ασθενών και στη φύση της επεμβατικής διαδικασίας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το Lusutrombopag Shionogi.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Lusutrombopag Shionogi υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lusutrombopag Shionogi;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lusutrombopag Shionogi.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Lusutrombopag Shionogi τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Lusutrombopag Shionogi αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Lusutrombopag Shionogi

Περισσότερες πληροφορίες για το Lusutrombopag Shionogi διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lusutrombopag-shionogi.