



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lusutrombopag Shionogi (*lusutrombopag*)

Información general sobre Lusutrombopag Shionogi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Lusutrombopag Shionogi y para qué se utiliza?

Lusutrombopag Shionogi es un medicamento utilizado para prevenir la hemorragia excesiva en adultos con trombocitopenia secundaria a hepatopatías crónicas. Los pacientes con trombocitopenia presentan un número reducido de plaquetas (los componentes de la sangre que intervienen en la coagulación), por lo que pueden experimentar hemorragias excesivas.

El medicamento está indicado en pacientes que deben someterse a un procedimiento invasivo (un procedimiento médico que conlleve la realización de cortes o perforaciones en la piel o la introducción de instrumentos en el cuerpo).

Lusutrombopag Shionogi contiene el principio activo lusutrombopag.

### ¿Cómo se usa Lusutrombopag Shionogi?

Lusutrombopag Shionogi se presenta en comprimidos de 3 mg. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

El tratamiento con Lusutrombopag Shionogi debe iniciarse al menos 8 días antes del procedimiento y la dosis recomendada es de 1 comprimido diario durante 7 días.

Para más información sobre el uso de Lusutrombopag Shionogi, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Lusutrombopag Shionogi?

En el organismo existe una hormona denominada trombopoyetina que estimula la fabricación de plaquetas uniéndose a sus receptores (objetivos) de la médula ósea. El principio activo de Lusutrombopag Shionogi, el lusutrombopag, se une a los mismos receptores que la trombopoyetina, lo que contribuye a aumentar el número de plaquetas.



## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Lusutrombopag Shionogi en los estudios realizados?**

En dos estudios principales en los que participaron adultos con bajos niveles de plaquetas por hepatopatía crónica, Lusutrombopag Shionogi aumentó la cifra de plaquetas antes de un procedimiento invasivo y redujo la necesidad de transfusiones.

El primer estudio, en el que participaron 96 adultos, reveló que el 79 % de los pacientes que tomaron Lusutrombopag Shionogi no necesitaron transfusiones de plaquetas antes del procedimiento, en comparación con el 13 % de los pacientes a los que se administró placebo (un tratamiento ficticio). En el segundo estudio, en el que participaron 215 adultos, se observó que el 65 % de los pacientes que tomaron Lusutrombopag Shionogi no necesitaron transfusiones de plaquetas antes del procedimiento, en comparación con el 29 % de los que recibieron placebo.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Lusutrombopag Shionogi?**

Los efectos adversos que se observaron en los estudios con pacientes tratados con Lusutrombopag Shionogi fueron dolor de cabeza, náuseas, trombosis de la vena porta (obstrucción del vaso sanguíneo que transporta sangre del intestino al hígado) y erupción cutánea. Se observaron unos efectos similares en los pacientes tratados con placebo.

Para más información sobre los efectos adversos y las restricciones de Lusutrombopag Shionogi, consultar el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Lusutrombopag Shionogi en la UE?**

Los estudios han concluido que Lusutrombopag Shionogi aumenta la cifra de plaquetas, reduciendo así el riesgo de hemorragia excesiva durante o después de un procedimiento invasivo y la necesidad de transfundir plaquetas. Se cree que los efectos adversos que se produjeron en los estudios se deben a la enfermedad de los pacientes y a la naturaleza del procedimiento invasivo para el que se utilizó Lusutrombopag Shionogi.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Lusutrombopag Shionogi son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lusutrombopag Shionogi?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lusutrombopag Shionogi se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Lusutrombopag Shionogi se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Lusutrombopag Shionogi son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Lusutrombopag Shionogi**

Puede encontrar información adicional sobre Lusutrombopag Shionogi en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lusutrombopag-shionogi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lusutrombopag-shionogi).