



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lusutrombopag Shionogi (lusutrombopaag)

Ülevaade ravimist Lusutrombopag Shionogi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Lusutrombopag Shionogi ja milleks seda kasutatakse?

Lusutrombopag Shionogi on ravim, mida kasutatakse tugeva verejooksu ennetamiseks kroonilisest maksahaigusest põhjustatud trombotsütopeeniaga täiskasvanutel. Trombotsütopeeniaga patsientidel on trombotsüütide ehk vereliistakute (vere hüübimises osalevad vererakud) vähesus, mis võib põhjustada tugevat verejooksu.

Ravim on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kellel on ees invasiivne protseduur (meditsiiniline protseduur, millega kaasneb nahasisselõike või -punktsiooni tegemine või instrumendi organismi viimine).

Lusutrombopag Shionogi sisaldab toimeainena lusutrombopaagi.

### Kuidas Lusutrombopag Shionogit kasutatakse?

Lusutrombopag Shionogit turustatakse 3 mg tablettidena. Lusutrombopag Shionogi on retseptiravim.

Ravi Lusutrombopag Shionogiga tuleb alustada vähemalt 8 päeva enne protseduuri ja soovitatav annus on 1 tablett ööpäevas 7 päeva jooksul.

Lisateavet Lusutrombopag Shionogi kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

### Kuidas Lusutrombopag Shionogi toimib?

Hormoon trombopoetiin stimuleerib organismis trombotsüütide teket, seondudes retseptoritega (sihtmärgiga) luuüdis. Ravimis Lusutrombopag Shionogi toimeainena sisalduv lusutrombopaag seondub samade retseptoritega kui trombopoetiin, aidates suurendada trombotsüütide arvu.



## **Milles seisneb uuringute põhjal Lusutrombopag Shionogi kasulikkus?**

Kahes põhiuuringus, milles osalesid kroonilisest maksahaigusest põhjustatud trombotsütopeeniaga (trombotsüütide vähesus) täiskasvanud, suurendas Lusutrombopag Shionogi trombotsüütide arvu enne invasiivset protseduuri ja vähendas transfusioonide (verekomponentide ülekannete) vajadust.

Esimeses uuringus, milles osales 96 täiskasvanut, leiti, et Lusutrombopag Shionogit kasutanud patsientidest ei vajanud trombotsüütide ülekannet enne protseduuri 79% ja platseebot (näiv ravim) kasutanutest 13%. Teises uuringus, milles osales 215 täiskasvanut, leiti, et Lusutrombopag Shionogit kasutanud patsientidest ei vajanud trombotsüütide ülekannet enne protseduuri 65% ja platseebot (näiv ravim) kasutanutest 29%.

## **Mis riskid Lusutrombopag Shionogiga kaasnevad?**

Uuringutes täheldati Lusutrombopag Shionogit kasutanud patsientidel kõrvalnähtudena peavalu, iiveldust, värativeeni tromboosi (trombid veresoones, mis toob verd seedetraktist maksa) ja löövet. Sarnased nähud esinesid platseebot kasutanud patsientidel.

Lusutrombopag Shionogi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute lisateave on pakendi infolehel.

## **ELis Lusutrombopag Shionogile väljastatud müügiloa põhjendus**

Uuringutes tõendati, et Lusutrombopag Shionogi suurendab trombotsüütide arvu, vähendades seeläbi invasiivse protseduuri ajal või pärast protseduuri tugeva verejooksu tekke riski ning trombotsüütide ülekande vajadust. Uuringutes tekkinud kõrvalnähud olid arvatavasti tingitud patsientide tervises seisundist ning nende invasiivsete protseduuride laadist, mille korral Lusutrombopag Shionogit kasutati.

Euroopa Raviamet otsustas, et Lusutrombopag Shionogi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Lusutrombopag Shionogi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Lusutrombopag Shionogi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Lusutrombopag Shionogi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Lusutrombopag Shionogi kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Lusutrombopag Shionogi kohta**

Lisateave Lusutrombopag Shionogi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lusutrombopag-shionogi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lusutrombopag-shionogi).