



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lusutrombopag Shionogi (*lusutrombopagi*)

Yleistiedot Lusutrombopag Shionogista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Lusutrombopag Shionogi on ja mihin sitä käytetään?

Lusutrombopag Shionogi on lääke, jota käytetään voimakkaan verenvuodon ehkäisemiseen pitkäaikaisesta maksasairaudesta johtuvaa trombosytopeniaa sairastavilla aikuisilla. Trombosytopeniaa sairastavilla potilailla on vähän verihiutaleita (veren hyytymistä edistäviä komponentteja), mikä voi aiheuttaa voimakkaan verenvuodon.

Lääke on tarkoitettu potilaille, joille tehdään invasiivinen toimenpide (lääketieteellinen toimenpide, jossa ihoa leikataan tai se lävistetään tai kehoon asetetaan instrumentteja).

Lusutrombopag Shionogin vaikuttava aine on lusutrombopagi.

Miten Lusutrombopag Shionogia käytetään?

Lusutrombopag Shionogia on saatavana 3 mg:n tabletteina. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkemääräyksestä.

Lusutrombopag Shionogi -hoito aloitetaan vähintään 8 vuorokautta ennen toimenpidettä, ja suositeltu annos on 1 tabletti vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan.

Lisätietoja Lusutrombopag Shionogin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Lusutrombopag Shionogi vaikuttaa?

Elimistössä trombopoietiini-niminen hormoni kiihdyttää verihiutaleiden tuotantoa kiinnittymällä kohdereseptoreihin luuytimessä. Lusutrombopag Shionogin vaikuttava aine lusutrombopagi kiinnittyy samoihin reseptoreihin kuin trombopoietiini, mikä auttaa lisäämään verihiutalemäärää.



Mitä hyötyä Lusutrombopag Shionogista on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui pitkäaikaisen maksasairauden aiheuttamasta verihutaleniukkuudesta kärsiviä aikuisia, Lusutrombopag Shionogi suurensi verihutalemäärää ennen invasiivista toimenpidettä ja vähensi verensiirtojen tarvetta.

Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui 96 aikuista, havaittiin, että 79 prosenttia Lusutrombopag Shionogia saaneista potilaista ei tarvinnut verihutalesiirtoa ennen toimenpidettä, kun vastaava lumelääkettä (näennäishoitoa) saaneiden osuus oli 13 prosenttia. Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 215 aikuista, havaittiin, että 65 prosenttia Lusutrombopag Shionogia saaneista potilaista ei tarvinnut verihutalesiirtoa ennen toimenpidettä, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista oli 29 prosenttia.

Mitä riskejä Lusutrombopag Shionogiin liittyy?

Ei-toivottuja vaikutuksia, joita esiintyi tutkimuksissa Lusutrombopag Shionogia saaneilla potilailla, olivat päänsärky, pahoinvointi, porttilaskimon tromboosi (tukos verisuonessa, joka kuljettaa verta suolistosta maksaan) ja ihottuma. Samanlaisia vaikutuksia esiintyi lumelääkettä saaneilla potilailla.

Pakkausselosteessa on lisätietoja Lusutrombopag Shionogin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Lusutrombopag Shionogi on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimuksissa havaittiin, että Lusutrombopag Shionogi kasvattaa verihutalemäärää ja näin ollen pienentää voimakkaan verenvuodon riskiä invasiivisen toimenpiteen aikana tai sen jälkeen ja vähentää verihutalesiirron tarvetta. Tutkimusten aikana esiintyneiden ei-toivottujen vaikutusten katsottiin johtuvan potilaiden sairaudesta ja Lusutrombopag Shionogin käytön syynä olleen invasiivisen toimenpiteen luonteesta.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Lusutrombopag Shionogin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Lusutrombopag Shionogin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lusutrombopag Shionogin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Lusutrombopag Shionogin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lusutrombopag Shionogista ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Lusutrombopag Shionogista

Lisää tietoa Lusutrombopag Shionogista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lusutrombopag-shionogi.