



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lusutrombopag Shionogi (*lusutrombopag*)

Aperçu de Lusutrombopag Shionogi et pourquoi il est autorisé dans l'UE

### Qu'est-ce que Lusutrombopag Shionogi et dans quel cas est-il utilisé?

Lusutrombopag Shionogi est un médicament utilisé pour prévenir les saignements excessifs chez les adultes souffrant de thrombocytopénie due à une maladie hépatique de longue durée. Les patients atteints de thrombocytopénie ont un nombre réduit de plaquettes (composants du sang qui l'aident à coaguler), ce qui peut provoquer des saignements excessifs.

Le médicament est destiné à être utilisé chez les patients soumis à une procédure invasive (une procédure médicale impliquant la découpe ou la perforation de la peau ou l'insertion d'instruments dans le corps).

Lusutrombopag Shionogi contient la substance active lusutrombopag.

### Comment Lusutrombopag Shionogi est-il utilisé?

Lusutrombopag Shionogi est disponible sous forme de comprimés de 3 mg. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Le traitement par Lusutrombanog Shionogi doit commencer au moins 8 jours avant la procédure et la dose recommandée est de 1 comprimé par jour pendant 7 jours.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Lusutrombopag Shionogi, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Lusutrombopag Shionogi agit-il?

Dans le corps, une hormone appelée «thrombopoïétine» stimule la production de plaquettes en se liant à certains récepteurs (cibles) dans la moelle osseuse. La substance active de Lusutrombopag Shionogi, lusutrombopag, se fixe aux mêmes récepteurs que la thrombopoïétine, contribuant ainsi à augmenter le nombre de plaquettes.



## **Quels sont les bénéfices de Lusutrombopag Shionogi démontrés au cours des études?**

Dans deux études principales impliquant des adultes présentant de faibles taux de plaquettes dus à une maladie hépatique de longue durée, l'administration de Lusutrombopag Shionogi a permis d'augmenter le nombre de plaquettes avant une procédure invasive et ainsi de réduire la nécessité de transfusions.

La première étude, qui portait sur 96 adultes, a montré que 79 % des patients qui prenaient Lusutrombopag Shionogi ne nécessitaient pas de transfusion de plaquettes avant leur procédure, contre 13 % des patients sous placebo (un traitement fictif). La seconde étude, qui portait sur 215 adultes, a révélé que 65 % des patients qui prenaient Lusutrombopag Shionogi ne nécessitaient pas de transfusion de plaquettes avant leur procédure, contre 29 % des patients sous placebo.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Lusutrombopag Shionogi?**

Les effets indésirables survenus dans les études impliquant des patients sous Lusutrombopag Shionogi étaient les suivants: maux de tête, nausées (envie de vomir), thrombose de la veine porte (un blocage dans le vaisseau sanguin transportant du sang des intestins au foie) et éruption cutanée. Des effets similaires ont été observés chez les patients sous placebo.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Lusutrombopag Shionogi, voir la notice.

## **Pourquoi Lusutrombopag Shionogi est-il autorisé dans l'UE?**

Des études ont montré que la prise de Lusutrombopag Shionogi augmente le nombre de plaquettes, réduisant ainsi le risque de saignement excessif au cours ou à l'issue d'une procédure invasive, ainsi que la nécessité de recourir à une transfusion de plaquettes. On estime que les effets indésirables observés lors des études découlent de l'état de santé des patients et de la nature de la procédure invasive pour laquelle le Lusutrombopag Shionogi a été utilisé.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Lusutrombopag Shionogi sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lusutrombopag Shionogi?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lusutrombopag Shionogi ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Lusutrombopag Shionogi sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Lusutrombopag Shionogi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Lusutrombopag Shionogi**

Des informations sur Lusutrombopag Shionogi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lusutrombopag-shionogi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lusutrombopag-shionogi).