



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lusutrombopag Shionogi (*lusutrombopag*)

Pregled informacija o lijeku Lusutrombopag Shionogi i zašto je odobren u EU-u

Što je Lusutrombopag Shionogi i za što se primjenjuje?

Lusutrombopag Shionogi lijek je za sprečavanje prekomjernog krvarenja u odraslih osoba s trombocitopenijom uzrokovanom dugotrajnom bolešću jetre. Bolesnici s trombocitopenijom imaju smanjen broj trombocita (krvna tjelešca koja pospješuju zgrušavanje krvi), što može dovesti do prekomjernog krvarenja.

Lijek se primjenjuje u bolesnika koji su podvrgnuti invazivnom zahvatu (medicinskom zahvatu koji podrazumijeva rezanje ili punkciju kože ili uvođenje instrumenata u tijelo).

Lijek Lusutrombopag Shionogi sadrži djelatnu tvar lusutrombopag.

Kako se Lusutrombopag Shionogi primjenjuje?

Lijek Lusutrombopag Shionogi dostupan je u obliku tableta od 3 mg. Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Liječenje lijekom Lusutrombopag Shionogi treba započeti barem osam (8) dana prije zahvata, a preporučena doza iznosi jednu tabletu dnevno tijekom sedam (7) dana.

Za više informacija o primjeni lijeka Lusutrombopag Shionogi pogledajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Lusutrombopag Shionogi?

Hormon trombopoetin potiče stvaranje trombocita u tijelu vezivanjem na određene receptore (ciljna mjesta) u koštanoj srži. Djelatna tvar lijeka Lusutrombopag Shionogi, lusutrombopag, veže se na iste receptore kao i trombopoetin, čime se povećava broj trombocita.



Koje su koristi od lijeka Lusutrombopag Shionogi utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvaćala odrasle osobe s niskim brojem trombocita uzrokovanim dugotrajnom bolešću jetre, lijek Lusutrombopag Shionogi povećao je broj trombocita prije invazivnog zahvata te je smanjio potrebu za transfuzijom.

U prvom ispitivanju na 96 odraslih osoba pokazalo se da 79 % bolesnika koji su primali Lusutrombopag Shionogi nije trebalo transfuziju trombocita prije zahvata, u usporedbi s 13 % bolesnika koji su primili placebo (prividno liječenje). U drugom ispitivanju na 215 odraslih osoba pokazalo se da 65 % bolesnika koji su primali Lusutrombopag Shionogi nije trebalo transfuziju trombocita prije zahvata, u usporedbi s 29 % bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Lusutrombopag Shionogi?

Nuspojave koje su u ispitivanjima nastupile kod bolesnika koji su primali Lusutrombopag Shionogi bile su glavobolja, mučnina (slabost), tromboza portalne vene (začepljenje krvne žile koja prenosi krv od crijeva do jetre) i osip. Slične su nuspojave nastupile i kod bolesnika koji su primali placebo.

Više informacija o nuspojavama i ograničenjima pri primjeni lijeka Lusutrombopag Shionogi potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Lusutrombopag Shionogi odobren u EU-u?

U ispitivanjima je utvrđeno da Lusutrombopag Shionogi povećava broj trombocita, pri čemu se smanjuje rizik od prekomjernog krvarenja tijekom invazivnog zahvata ili nakon njega te se smanjuje potreba za transfuzijom trombocita. Smatra se da su nuspojave iz ispitivanja posljedica zdravstvenog stanja bolesnika i prirode invazivnog zahvata tijekom kojeg se upotrebljavao Lusutrombopag Shionogi.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Lusutrombopag Shionogi nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lusutrombopag Shionogi?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Lusutrombopag Shionogi nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Lusutrombopag Shionogi kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Lusutrombopag Shionogi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Lusutrombopag Shionogi

Više informacija o lijeku Lusutrombopag Shionogi nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lusutrombopag-shionogi.