



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lusutrombopag Shionogi (*luszutrombopag*)

A Lusutrombopag Shionogi nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

### **Milyen típusú gyógyszer a Lusutrombopag Shionogi és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Lusutrombopag Shionogi egy olyan gyógyszer, amelyet a tartós májbetegség következtében trombocitopéniában szenvedő felnőtteknél a fokozott vérzés megelőzésére alkalmaznak. A trombocitopéniában szenvedő betegek vérlemezkeszáma (a vérben található, a véralvadást elősegítő komponensek) lecsökkent, ami fokozott vérékenységet okozhat.

A gyógyszert invazív eljárásban (olyan orvosi eljárás, amely bőr vágását vagy szúrását, illetve műszerek testbe való behelyezését foglalja magába) részesülő betegeknél alkalmazzák.

A Lusutrombopag Shionogi hatóanyaga a luszutrombopag.

### **Hogyan kell alkalmazni a Lusutrombopag Shionogi tablettát?**

A Lusutrombopag Shionogi 3 mg-os tablettá formájában kapható. A gyógyszer csak receptre kapható.

A Lusutrombopag Shionogi-kezelést legalább 8 nappal a beavatkozás előtt kell megkezdeni, és az ajánlott adag napi 1 tablettá 7 napon keresztül.

További információért a Lusutrombopag Shionogi alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejti ki hatását a Lusutrombopag Shionogi?**

A szervezetben található, trombopoietinnek nevezett hormon a csontvelőben lévő receptorokhoz (célpontokhoz) kötődve serkenti a vérlemezkek termelődését. A Lusutrombopag Shionogi hatóanyaga, a luszutrombopag, ugyanazokhoz a receptorokhoz kötődik, mint a trombopietin, és segíti a vérlemezkek számának emelkedését.



## **Milyen előnyei voltak a Lusutrombopag Shionogi alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A tartós májbetegség következtében alacsony vérlemezkeszámmal rendelkező felnőtteken végzett két fő vizsgálatban a Lusutrombopag Shionogi az invazív eljárás előtt megnövelte a vérlemezkeszámot, és csökkentette a vérátömlesztés szükségességét.

Az első, 96 felnőtt részvételével végzett vizsgálat megállapította, hogy a Lusutrombopag Shionogi tablettát szedő betegek 79%-ának nem volt szüksége vérlemezke-transzfúzióra az eljárás előtt, szemben a placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kapó betegek 13%-ával. A második, 215 felnőtt részvételével végzett vizsgálat megállapította, hogy a Lusutrombopag Shionogi tablettát szedő betegek 65%-ának nem volt szüksége vérlemezke-transzfúzióra a beavatkozás előtt, szemben a placebót kapó betegek 29%-ával.

## **Milyen kockázatokkal jár a Lusutrombopag Shionogi alkalmazása?**

A nemkívánatos hatások, amelyek a Lusutrombopag Shionogi tablettát szedő betegek részvételével zajló vizsgálatokban előfordultak, a következők voltak: fejfájás, hányinger (émelygés), portális véna trombózis (elzáródás abban a vérérben, amely a vért a belekből a májba szállítja) és kiütés. Hasonló mellékhatások jelentkeztek a placebót kapó betegeknél.

A Lusutrombopag Shionogi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Lusutrombopag Shionogi forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A vizsgálatok kimutatták, hogy a Lusutrombopag Shionogi megnöveli a vérlemezkék számát, ezáltal csökkenti a fokozott vérzékenység kockázatát az invazív beavatkozások során vagy azt követően, valamint csökkenti a vérlemezke-transzfúzió szükségességét. A vizsgálatok során bekövetkezett nemkívánatos hatások feltételezhetően a betegek egészségügyi állapotából, és annak az invazív eljárásnak a jellegéből adódnak, amelyre a Lusutrombopag Shionogi tablettát alkalmazták.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Lusutrombopag Shionogi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lusutrombopag Shionogi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Lusutrombopag Shionogi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Lusutrombopag Shionogi alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Lusutrombopag Shionogi alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Lusutrombopag Shionogi tablettával kapcsolatos egyéb információ**

További információ a Lusutrombopag Shionogi gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lusutrombopag-shionogi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lusutrombopag-shionogi).