



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lusutrombopag Shionogi (*lusutrombopag*)

Sintesi di Lusutrombopag Shionogi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Lusutrombopag Shionogi e per cosa si usa?**

Lusutrombopag Shionogi è un medicinale usato per prevenire un sanguinamento eccessivo negli adulti affetti da trombocitopenia dovuta a malattia epatica cronica. I pazienti affetti da trombocitopenia hanno un numero ridotto di piastrine (componenti del sangue che lo aiutano a coagulare), per cui possono andare soggetti a sanguinamento eccessivo.

Il medicinale è indicato in pazienti sottoposti a un intervento invasivo (che prevede il taglio o la perforazione della pelle o l'inserimento di strumenti nell'organismo).

Lusutrombopag Shionogi contiene il principio attivo lusutrombopag.

### **Come si usa Lusutrombopag Shionogi?**

Lusutrombopag Shionogi è disponibile sotto forma di compresse da 3 mg. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Il trattamento con Lusutrombopag Shionogi deve iniziare almeno 8 giorni prima dell'intervento; la dose raccomandata è di 1 compressa al giorno per 7 giorni.

Per maggiori informazioni sull'uso di Lusutrombopag Shionogi, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### **Come agisce Lusutrombopag Shionogi?**

Nell'organismo, un ormone chiamato "trombopoietina" stimola la produzione di piastrine legandosi a taluni recettori nel midollo osseo. Il principio attivo di Lusutrombopag Shionogi (*lusutrombopag*) si lega agli stessi recettori della trombopoietina, contribuendo ad aumentare la conta delle piastrine.



## **Quali benefici di Lusutrombopag Shionogi sono stati evidenziati negli studi?**

In due studi principali su adulti con bassi livelli di piastrine dovute a malattia epatica cronica, Lusutrombopag Shionogi ne ha aumentato la conta prima di un intervento invasivo, riducendo la frequenza dei casi in cui è stata necessaria una trasfusione.

Il primo studio, effettuato su 96 adulti, ha rilevato che il 79 % dei pazienti trattati con Lusutrombopag Shionogi non ha avuto bisogno di una trasfusione di piastrine prima dell'intervento, rispetto al 13 % dei pazienti che hanno assunto placebo (un trattamento fittizio). Il secondo studio, effettuato su 215 adulti, ha riscontrato che il 65 % dei pazienti trattati con Lusutrombopag Shionogi non ha avuto bisogno di una trasfusione di piastrine prima dell'intervento, rispetto al 29 % dei pazienti ai quali era stato somministrato placebo.

## **Quali sono i rischi associati a Lusutrombopag Shionogi?**

Gli effetti indesiderati verificatisi durante gli studi su pazienti trattati con Lusutrombopag Shionogi sono stati cefalea, nausea (sensazione di star male), trombosi della vena porta (ostruzione nel vaso sanguigno che conduce il sangue dall'intestino al fegato) ed eruzione cutanea. Effetti analoghi si sono verificati nei pazienti trattati con placebo.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Lusutrombopag Shionogi, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Lusutrombopag Shionogi è autorizzato nell'UE?**

In base agli studi effettuati, Lusutrombopag Shionogi aumenta la conta delle piastrine, riducendo in tal modo il rischio di sanguinamento eccessivo durante o dopo un intervento invasivo, oltre alla necessità di effettuare trasfusioni di piastrine. Si ritiene che gli effetti indesiderati riscontrati negli studi siano dovuti alle condizioni di salute dei pazienti e al tipo di intervento invasivo per il quale è stato utilizzato Lusutrombopag Shionogi.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Lusutrombopag Shionogi sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lusutrombopag Shionogi?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lusutrombopag Shionogi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Lusutrombopag Shionogi sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Lusutrombopag Shionogi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Lusutrombopag Shionogi**

Ulteriori informazioni su Lusutrombopag Shionogi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lusutrombopag-shionogi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lusutrombopag-shionogi).