



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lusutrombopag Shionogi (*luzutrombopagas*)

Lusutrombopag Shionogi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Lusutrombopag Shionogi ir kam jis vartojamas?

Lusutrombopag Shionogi – tai vaistas, kuris siekiant išvengti gausaus kraujavimo skiriamas suaugusiesiems, kuriems dėl ilgalaikės kepenų ligos išsivysčiusi trombocitopenija. Pacientų, kuriems išsivysčiusi trombocitopenija, kraujyje sumažėjęs trombocitų (kraujo komponentų, kurie padeda jam krešėti) skaičius, dėl to jie gali pradėti gausiai kraujuoti.

Šis vaistas skirtas vartoti pacientams, kuriems atliekama invazinė procedūra (medicininė procedūra, kurios metu įpjauama arba praduriama oda arba į kūną įvedami tam tikri instrumentai).

Lusutrombopag Shionogi sudėtyje yra veikliosios medžiagos luzutrombopago.

### Kaip vartoti Lusutrombopag Shionogi?

Lusutrombopag Shionogi tiekiamas 3 mg tablečių forma. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Gydymą Lusutrombopag Shionogi reikėtų pradėti likus ne mažiau kaip 8 dienoms iki procedūros, o rekomenduojama dozė yra 1 tabletė per parą; ją reikia vartoti 7 dienas.

Daugiau informacijos apie Lusutrombopag Shionogi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Lusutrombopag Shionogi?

Organizme gaminamas hormonas trombopoetinas skatina trombocitų gamybą prisijungdamas prie kaulų čiulpuose esančių receptorių (tikslinių struktūrų). Veiklioji Lusutrombopag Shionogi medžiaga luzutrombopagas jungiasi prie tų pačių receptorių, prie kurių jungiasi trombopoetinas, o tai padeda padidinti trombocitų skaičių.



## **Kokia Lusutrombopag Shionogi nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atliekant du pagrindinius tyrimus su suaugusiaisiais, kurių kraujyje dėl ilgalaikės kepenų ligos buvo sumažėjęs trombocitų kiekis, pavartojus Lusutrombopag Shionogi prieš invazinę procedūrą, trombocitų skaičius padidėjo ir sumažėjo poreikis atlikti kraujo perpylimą.

Atlikus pirmą tyrimą, kuriame dalyvavo 96 suaugusieji, nustatyta, kad trombocitų perpylimo prieš jiems atliekamą procedūrą neprireikė 79 proc. Lusutrombopag Shionogi vartojusių pacientų ir 13 proc. pacientų, kurie vartojo placebo (netikrą vaistą). Atlikus antrą tyrimą, kuriame dalyvavo 215 suaugusiųjų, nustatyta, kad trombocitų perpylimo prieš jiems atliekamą procedūrą neprireikė 65 proc. Lusutrombopag Shionogi vartojusių pacientų ir 29 proc. pacientų, kurie vartojo placebo.

## **Kokia rizika susijusi su Lusutrombopag Shionogi vartojimu?**

Tyrimų, kuriuose dalyvavo Lusutrombopag Shionogi vartoję pacientai, metu nustatyti šie nepageidaujami reiškiniai: galvos skausmas, pykinimas (šleikštulys), vartų venos trombozė (kraujagyslės, kuria kraujas teka iš žarnyno į kepenis, užsikimšimas) ir išbėrimas. Placebą vartojusiems pacientams nustatyti panašūs reiškiniai.

Daugiau informacijos apie Lusutrombopag Shionogi vartojimo šalutinio poveikio reiškinius ir apribojimus rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Lusutrombopag Shionogi buvo registruotas ES?**

Atlikus tyrimus nustatyta, kad vartojant Lusutrombopag Shionogi, padidėja trombocitų skaičius, todėl sumažėja gausaus kraujavimo atliekant invazinę procedūrą arba po jos rizika, o kartu – poreikis atlikti trombocitų perpylimą. Manoma, kad tyrimų metu nustatytus nepageidaujamus reiškinius lėmė pacientų medicininė būklė ir invazinės procedūros, dėl kurios Lusutrombopag Shionogi buvo vartojamas, pobūdis.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Lusutrombopag Shionogi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lusutrombopag Shionogi vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Lusutrombopag Shionogi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Lusutrombopag Shionogi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Lusutrombopag Shionogi šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Lusutrombopag Shionogi**

Daugiau informacijos apie Lusutrombopag Shionogi rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lusutrombopag-shionogi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lusutrombopag-shionogi).