



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lusutrombopag Shionogi (*luzutrombopags*)

*Lusutrombopag Shionogi* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### **Kas ir *Lusutrombopag Shionogi* un kāpēc tās lieto?**

*Lusutrombopag Shionogi* ir zāles, ko lieto, lai novērstu pārmērīgu asiņošanu pieaugušajiem ar trombocitopēniju, ko izraisījusi ilgstoša aknu slimība. Pacientiem ar trombocitopēniju ir samazināts trombocītu (asins sastāvdaļu, kas veicina asinsreci) skaits, kas var izraisīt pārmērīgu asiņošanu.

Šīs zāles ir paredzētas pacientiem, kuriem veic invazīvu procedūru (medicīnisku procedūru, kuras laikā izdara griezumu ādā vai to pārdur, vai arī ievada ķermenī medicīniskus instrumentus).

*Lusutrombopag Shionogi* satur aktīvo vielu luzutrombopagu.

### **Kā lieto *Lusutrombopag Shionogi*?**

*Lusutrombopag Shionogi* ir pieejamas kā 3 mg tabletes. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Ārstēšana ar *Lusutrombopag Shionogi* ir jāsāk vismaz 8 dienas pirms procedūras, un ieteicamā deva ir 1 tablete dienā 7 dienas.

Papildu informāciju par *Lusutrombopag Shionogi* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### **Kā *Lusutrombopag Shionogi* darbojas?**

Organismā hormons, ko dēvē par "trombopoetīnu", stimulē trombocītu veidošanos, piesaistoties receptoriem (mērķiem) kaulu smadzenēs. *Lusutrombopag Shionogi* aktīvā viela luzutrombopags piesaistās tiem pašiem receptoriem kā trombopoetīns, palīdzot palielināt trombocītu skaitu.

### **Kādi *Lusutrombopag Shionogi* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Divos pamatpētījumos, iesaistot pieaugušos ar zemu trombocītu līmeni ilgstošas aknu slimības dēļ, *Lusutrombopag Shionogi* palielināja trombocītu skaitu pirms invazīvas procedūras un samazināja transfūziju nepieciešamību.



Pirmajā pētījumā, kurā piedalījās 96 pieaugušie, konstatēja, ka 79 % pacientu, kuri lietoja *Lusutrombopag Shionogi*, pirms procedūras nebija nepieciešama trombocītu pārliešana salīdzinājumā ar 13 % pacientu, kuri saņēma placebo (zāļu imitāciju). Otrajā pētījumā, kurā piedalījās 215 pieaugušie, konstatēja, ka 65 % pacientu, kuri lietoja *Lusutrombopag Shionogi*, pirms procedūras nebija nepieciešama trombocītu pārliešana salīdzinājumā ar 29 % pacientu, kuri saņēma placebo.

### **Kāds risks pastāv, lietojot *Lusutrombopag Shionogi*?**

Nevēlamas blakusparādības, kas radās pētījumos, iesaistot pacientus, kuri lietoja *Lusutrombopag Shionogi*, bija galvassāpes, slikta dūša (nelabums), vārtu vēnas tromboze (asinsvada, kas transportē asinis no zarnām uz aknām, blokāde) un izsitumi. Līdzīgu iedarbību novēroja pacientiem, kuri lietoja placebo.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Lusutrombopag Shionogi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

### **Kāpēc *Lusutrombopag Shionogi* ir reģistrētas ES?**

Pētījumos konstatēja, ka *Lusutrombopag Shionogi* palielina trombocītu skaitu, tādējādi samazinot pārmērīgas asiņošanas risku invazīvas procedūras laikā vai pēc tās un samazinot nepieciešamību pēc trombocītu transfūzijām. Uzska, ka nevēlamas blakusparādības, kas radās pētījumos, izriet no pacientu veselības stāvokļa un invazīvās procedūras, kurai izmantoja *Lusutrombopag Shionogi*.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Lusutrombopag Shionogi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

### **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Lusutrombopag Shionogi* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Lusutrombopag Shionogi* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Lusutrombopag Shionogi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Lusutrombopag Shionogi* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

### **Cita informācija par *Lusutrombopag Shionogi***

Sīkāka informācija par *Lusutrombopag Shionogi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lusutrombopag-shionogi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lusutrombopag-shionogi).