



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lusutrombopag Shionogi (*lusutrombopag*)

Ħarsa ġenerali lejn Lusutrombopag Shionogi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Lusutrombopag Shionogi u għal xiex jintuża?

Lusutrombopag Shionogi huwa medicina li tintuża biex tipprevjeni fsada eċċessiva fl-adulti bi tromboċitopenija minhabba mard tal-fwied fit-tul. Il-pazjenti bi tromboċitopenija għandhom għadd imnaqqas ta' pjastrini (komponenti fid-demem li jgħinuh jagħqad), li jistgħu jikkawżaw fsada eċċessiva.

Il-medicina hija għall-użu f'pazjenti li ssirilhom proċedura invażiva (proċedura medika li tinvolvi l-qtugħ jew it-titqib fil-ġilda jew biex jiddaħħlu strumenti fil-ġisem).

Lusutrombopag Shionogi fih is-sustanza attiva lusutrombopag.

Kif jintuża Lusutrombopag Shionogi??

Lusutrombopag Shionogi jiġi bħala pilloli ta' 3-mg. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Il-kura b'Lusutrombopag Shionogi għandha tinbeda mill-inqas tmient ijiem qabel il-proċedura u d-doża rakkomandata hija pillola waħda kuljum għal sebat ijiem.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Lusutrombopag Shionogi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Lusutrombopag Shionogi?

Fil-ġisem, ormon imsejjaħ trombopojetin jistimula l-produzzjoni tal-pjastrini billi jeħel ma' ricetturi (miri) fil-mudullun. Is-sustanza attiva f'Lusutrombopag Shionogi, il-lusutrombopag, teħel mal-istess ricetturi bħal trombopojetin, u b'hekk tgħinhom iżidu l-għadd tal-pjastrini.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Lusutrombopag Shionogi li ħargu mill-istudji?

F'żewġ studji ewlenin li involvew adulti b'livelli baxxi ta' pjastrini minhabba mard tal-fwied fit-tul, Lusutrombopag Shionogi zied l-għadd tal-pjastrini qabel proċedura invażiva u naqqas il-bżonn ta' trasfużjonijiet.



L-ewwel studju, li involva 96 adult, sab li 79 % tal-pazjenti li ħadu Lusutrombopag Shionogi ma kellhomx bżonn trasfużjoni ta' pjastrini qabel il-proċedura tagħhom, meta mqabbla ma' 13 % tal-pazjenti li rċewew plaċebo (kura finta). It-tieni studju li involva 215-il adult sab li 65 % tal-pazjenti li ħadu Lusutrombopag Shionogi ma kellhomx bżonn trasfużjoni ta' pjastrini qabel il-proċedura tagħhom, meta mqabbla ma' 29 % tal-pazjenti li rċewew plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lusutrombopag Shionogi?

Effetti mhux mixtieqa li seħħew fl-istudji li involvew pazjenti li ħadu Lusutrombopag Shionogi kienu wġiġh ta' ras, nawsja (tħossok ma tiflaħx), trombozi tal-vini portali (imblukkar fil-vażu li jgorr id-demmi mill-intestini għall-fwied) u raxx. Effetti simili seħħew fil-pazjenti li rċewew plaċebo.

Għaliktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Lusutrombopag Shionogi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Lusutrombopag Shionogi huwa awtorizzat fl-UE?

Studji sabu li Lusutrombopag Shionogi jzid l-għadd tal-pjastrini, u b'hekk inaqqas ir-riskju ta' fsada eċċessiva matul jew wara proċedura invażiva u jnaqqas il-bżonn ta' trasfużjoni ta' pjastrini. Hu maħsub li l-effetti mhux mixtieqa li seħħew fl-istudji jirriżultaw mill-kundizzjoni medika tal-pazjenti u n-natura tal-proċedura invażiva li għaliha ntuża Lusutrombopag Shionogi.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Lusutrombopag Shionogi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Lusutrombopag Shionogi?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Lusutrombopag Shionogi.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Lusutrombopag Shionogi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Lusutrombopag Shionogi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Lusutrombopag Shionogi

Aktar informazzjoni dwar Lusutrombopag Shionogi tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lusutrombopag-shionogi.