



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lusutrombopag Shionogi (*lusutrombopag*)

Een overzicht van Lusutrombopag Shionogi en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Lusutrombopag Shionogi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lusutrombopag Shionogi is een geneesmiddel dat wordt gebruikt ter voorkoming van ernstige bloedingen bij volwassenen met trombocytopenie als gevolg van langdurige leveraandoeningen. Patiënten met trombocytopenie hebben een verminderd aantal bloedplaatjes (bloedbestanddelen die het bloed helpen stollen), hetgeen ernstige bloedingen kan veroorzaken.

Het geneesmiddel is bedoeld voor gebruik bij patiënten die een invasieve procedure ondergaan (een medische procedure waarbij in de huid wordt gesneden of de huid wordt doorboord en waarbij instrumenten in het lichaam worden gebracht).

Lusutrombopag Shionogi bevat de werkzame stof lusutrombopag.

Hoe wordt Lusutrombopag Shionogi gebruikt?

Lusutrombopag Shionogi is verkrijgbaar in de vorm van 3 mg-tabletten. Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

De behandeling met Lusutrombopag Shionogi moet ten minste acht dagen voor de procedure worden gestart en de aanbevolen dosering is één tablet gedurende zeven dagen.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Lusutrombopag Shionogi.

Hoe werkt Lusutrombopag Shionogi?

In het lichaam bevordert het hormoon trombopoëetine de aanmaak van bloedplaatjes door zich te hechten aan bepaalde receptoren (doelen) in het beenmerg. De werkzame stof in Lusutrombopag Shionogi, lusutrombopag, hecht zich aan dezelfde receptoren als trombopoëetine en helpt zo de aantallen bloedplaatjes te vergroten.



Welke voordelen bleek Lusutrombopag Shionogi tijdens studies te hebben?

In twee hoofdstudies onder volwassenen met lage aantallen bloedplaatjes als gevolg van langdurige leveraandoeningen verhoogde Lusutrombopag Shionogi de aantallen bloedplaatjes vóór een invasieve procedure en verminderde het de noodzaak voor transfusie.

Uit de eerste studie onder 96 volwassenen bleek dat 79% van de patiënten die Lusutrombopag Shionogi innamen, geen bloedplaatjestransfusie vóór de procedure nodig hadden, vergeleken met 13% van de patiënten die placebo kregen (een schijnbehandeling). Uit de tweede studie onder 215 volwassenen bleek dat 65% van de patiënten die Lusutrombopag Shionogi innamen, geen bloedplaatjestransfusie voor de procedure nodig hadden, vergeleken met 29% van de patiënten die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Lusutrombopag Shionogi in?

Ongewenste neveneffecten die zich tijdens de studies hebben voorgedaan bij patiënten die Lusutrombopag Shionogi namen, zijn hoofdpijn, misselijkheid, trombose in de poortader (een blokkade in het bloedvat dat bloed van de darmen naar de lever vervoert) en huiduitslag. Vergelijkbare bijwerkingen deden zich voor bij patiënten die placebo kregen.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Lusutrombopag Shionogi.

Waarom is Lusutrombopag Shionogi geregistreerd in de EU?

Uit studies is gebleken dat Lusutrombopag Shionogi de aantallen bloedplaatjes verhoogt, en daarmee het risico op ernstige bloedingen tijdens of na een invasieve procedure verlaagt alsook de noodzaak voor een bloedplaatjestransfusie. De ongewenste neveneffecten die optraden tijdens de studies worden geacht het gevolg te zijn van de medische conditie van de patiënten en de aard van de invasieve procedure waarvoor gebruik gemaakt is van Lusutrombopag Shionogi.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Lusutrombopag Shionogi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Lusutrombopag Shionogi te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Lusutrombopag Shionogi, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Lusutrombopag Shionogi continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Lusutrombopag Shionogi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Lusutrombopag Shionogi

Het volledige EPAR voor Lusutrombopag Shionogi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lusutrombopag-shionogi.