



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lusutrombopag Shionogi (*lusutrombopag*)

Przegląd wiedzy na temat leku Lusutrombopag Shionogi i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Co to jest lek Lusutrombopag Shionogi i w jakim celu się go stosuje**

Lusutrombopag Shionogi jest lekiem zapobiegającym nadmiernym krwawieniom u osób z małopłytkowością spowodowaną długotrwałą chorobą wątroby. U pacjentów z małopłytkowością dochodzi do zmniejszenia się liczby płytek krwi (składników krwi uczestniczących w procesach krzepnięcia), w wyniku czego mogą występować nadmierne krwawienia.

Lek jest przeznaczony do stosowania u pacjentów poddawanych zabiegom inwazyjnym (związanym z rozcięciem lub nakłuciem skóry lub wprowadzaniem do wnętrza ciała różnych narzędzi).

Lusutrombopag Shionogi zawiera substancję czynną o nazwie lusutrombopag.

### **Jak stosować lek Lusutrombopag Shionogi**

Lusutrombopag Shionogi jest dostępny w postaci tabletek 3 mg. Lek wydawany na receptę.

Leczenie produktem Lusutrombopag Shionogi należy rozpoczynać co najmniej 8 dni przed planowanym zabiegiem. Zalecana dawka to 1 tabletkę na dobę przez 7 dni.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Lusutrombopag Shionogi znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### **Jak działa lek Lusutrombopag Shionogi**

Wytwarzanie płytek krwi w organizmie jest stymulowane przez hormon o nazwie trombopoetyna, który przyłącza się do odpowiednich receptorów w szpiku kostnym. Lusutrombopag, substancja czynna leku Lusutrombopag Shionogi, przyłącza się do tych samych receptorów co trombopoetyna, pomagając w ten sposób w zwiększeniu liczby płytek krwi.



## **Korzyści stosowania leku Lusutrombopag Shionogi wykazane w badaniach**

W dwóch głównych badaniach z udziałem osób dorosłych z niską liczbą płytek krwi spowodowaną długotrwałą chorobą wątroby lek Lusutrombopag Shionogi zwiększał liczbę płytek przed zabiegiem inwazyjnym i zmniejszał potrzebę transfuzji krwi.

W pierwszym z tych badań, przeprowadzonym na grupie 96 osób dorosłych, stwierdzono, że 79% pacjentów przyjmujących Lusutrombopag Shionogi nie wymagało przetoczenia płytek krwi przed zabiegiem, natomiast w grupie otrzymującej placebo (leczenie pozorowane) takich pacjentów było 13%. W drugim badaniu z udziałem 215 osób dorosłych odsetek pacjentów niewymagających przetoczenia płytek krwi przed zabiegiem wyniósł 65% wśród przyjmujących Lusutrombopag Shionogi i 29% wśród przyjmujących placebo.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Lusutrombopag Shionogi**

Działania niepożądane obserwowane w przebiegu badań z udziałem pacjentów przyjmujących lek Lusutrombopag Shionogi to: bóle głowy, nudności (mdłości), zakrzepica żyły wrotnej („zatkanie” naczynia, którym krew płynie z jelit do wątroby) oraz wysypkę. Podobne objawy wystąpiły u osób przyjmujących placebo.

Więcej informacji na temat działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Lusutrombopag Shionogi znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Lusutrombopag Shionogi w UE**

W badaniach wykazano, że lek Lusutrombopag Shionogi zwiększa liczbę płytek krwi, dzięki czemu zmniejsza się zagrożenie wystąpieniem nadmiernych krwawień w trakcie inwazyjnych zabiegów medycznych lub po nich oraz zapotrzebowanie na przetoczenia płytek krwi. Obserwowane w badaniach klinicznych działania niepożądane są uznawane za wynikające z ogólnego stanu zdrowia pacjentów i charakteru zabiegu inwazyjnego, z powodu którego stosowano lek Lusutrombopag Shionogi.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Lusutrombopag Shionogi przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lusutrombopag Shionogi**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lusutrombopag Shionogi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Lusutrombopag Shionogi są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Lusutrombopag Shionogi są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Lusutrombopag Shionogi**

Dalsze informacje na temat leku Lusutrombopag Shionogi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lusutrombopag-shionogi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lusutrombopag-shionogi).