



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lusutrombopag Shionogi (*lusutrombopag*)

Um resumo sobre Lusutrombopag Shionogi e porque está autorizado na UE

O que é Lusutrombopag Shionogi e para que é utilizado?

Lusutrombopag Shionogi é um medicamento utilizado para prevenir hemorragias excessivas em adultos com trombocitopenia causada por uma doença hepática de longa data. Os doentes com trombocitopenia têm um número reduzido de plaquetas (componentes no sangue que contribuem para a sua coagulação), o que pode causar hemorragias excessivas.

O medicamento destina-se a ser utilizado em doentes sujeitos a um procedimento invasivo (procedimento médico que envolve o corte ou a perfuração da pele ou a inserção de instrumentos no corpo).

Lusutrombopag Shionogi contém a substância ativa lusutrombopag.

Como se utiliza Lusutrombopag Shionogi?

Lusutrombopag Shionogi está disponível na forma de comprimidos de 3 mg. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

O tratamento com Lusutrombopag Shionogi deve ter início pelo menos 8 dias antes do procedimento e a dose recomendada é de 1 comprimido diariamente durante 7 dias.

Para mais informações sobre a utilização de Lusutrombopag Shionogi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Lusutrombopag Shionogi?

No organismo, uma hormona denominada trombopoietina estimula a produção de plaquetas ao ligar-se a determinados recetores (alvos) na medula óssea. A substância ativa do Lusutrombopag Shionogi, lusutrombopag, liga-se aos mesmos recetores que a trombopoietina, ajudando a aumentar a contagem de plaquetas.



Quais os benefícios demonstrados por Lusutrombopag Shionogi durante os estudos?

Em dois estudos principais que incluíram adultos com baixos níveis de plaquetas devido a doença hepática de longa data, Lusutrombopag Shionogi aumentou a contagem de plaquetas antes de um procedimento invasivo e reduziu a necessidade de transfusões.

O primeiro estudo, que incluiu 96 adultos, concluiu que 79 % dos doentes que tomaram Lusutrombopag Shionogi não necessitavam de uma transfusão de plaquetas antes do seu procedimento, em comparação com 13 % dos doentes que receberam um placebo (um tratamento simulado). O segundo estudo, que incluiu 215 adultos, concluiu que 65 % dos doentes que tomaram Lusutrombopag Shionogi não necessitavam de transfusão de plaquetas antes do seu procedimento, em comparação com 29 % dos doentes que receberam placebo.

Quais são os riscos associados a Lusutrombopag Shionogi?

Os efeitos indesejados ocorridos em estudos que incluíram doentes a tomar Lusutrombopag Shionogi foram dores de cabeça, náuseas (sensação de enjoo), trombose da veia porta (um bloqueio no vaso sanguíneo que transporta sangue dos intestinos para o fígado) e erupção cutânea. Verificaram-se efeitos semelhantes nos doentes que receberam placebo.

Para mais informações sobre os efeitos secundários e as restrições relativamente a Lusutrombopag Shionogi, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Lusutrombopag Shionogi autorizado na UE?

Estudos concluíram que Lusutrombopag Shionogi aumenta a contagem de plaquetas, reduzindo assim o risco de hemorragia excessiva durante ou após um procedimento invasivo e reduzindo a necessidade de transfusão de plaquetas. Pensa-se que os efeitos indesejados que ocorreram nos estudos resultam da situação médica dos doentes e da natureza do procedimento invasivo para o qual se recorreu ao Lusutrombopag Shionogi.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Lusutrombopag Shionogi são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Lusutrombopag Shionogi?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Lusutrombopag Shionogi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Lusutrombopag Shionogi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Lusutrombopag Shionogi são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Lusutrombopag Shionogi

Mais informações sobre Lusutrombopag Shionogi podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lusutrombopag-shionogi.