



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lusutrombopag Shionogi (*lusutrombopag*)

O prezentare generală a Lusutrombopag Shionogi și de ce este autorizat acest medicament în UE

### Ce este Lusutrombopag Shionogi și pentru ce se utilizează?

Lusutrombopag Shionogi este un medicament utilizat pentru a preveni sângerarea excesivă la adulții cu trombocitopenie cauzată de boală hepatică de lungă durată. La pacienții cu trombocitopenie numărul de trombocite (componente din sânge care ajută la coagularea acestuia) este scăzut, ceea ce poate cauza sângerare excesivă.

Medicamentul este destinat utilizării la pacienții care sunt supuși unei proceduri invazive (o procedură medicală care constă în tăierea sau întețarea pielii sau în introducerea de instrumente în organism).

Lusutrombopag Shionogi conține substanța activă lusutrombopag.

### Cum se utilizează Lusutrombopag Shionogi?

Lusutrombopag Shionogi este disponibil sub formă de comprimate de 3 mg. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Tratamentul cu Lusutrombopag Shionogi trebuie început cu cel puțin 8 zile înainte de procedura invazivă, iar doza recomandată este de 1 comprimat zilnic timp de 7 zile.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Lusutrombopag Shionogi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Lusutrombopag Shionogi?

În organism, un hormon numit „trombopoietină” stimulează producția de trombocite legându-se de receptori (ținte) din măduva osoasă. Substanța activă din Lusutrombopag Shionogi, lusutrombopagul, se leagă de aceiași receptori ca trombopoietina, contribuind la creșterea numărului de trombocite.



## **Ce beneficii a prezentat Lusutrombopag Shionogi pe parcursul studiilor?**

În două studii principale la care au participat adulți cu număr scăzut de trombocite din cauza bolii hepatice de lungă durată, Lusutrombopag Shionogi a dus la creșterea numărului de trombocite înainte de procedura invazivă și la reducerea nevoii de transfuzii.

În primul studiu, care a cuprins 96 de adulți, s-a constatat că 79 % din pacienții care au luat Lusutrombopag Shionogi nu au avut nevoie de transfuzii de trombocite înainte de procedura invazivă, comparativ cu 13 % din pacienții care au primit placebo (un preparat inactiv). În al doilea studiu, care a cuprins 215 adulți, s-a constatat că 65 % din pacienții care au luat Lusutrombopag Shionogi nu au avut nevoie de transfuzii de trombocite înainte de procedura invazivă, comparativ cu 29 % din pacienții care au primit placebo.

## **Care sunt riscurile asociate cu Lusutrombopag Shionogi?**

Reacții nedorite, care au apărut în studiile la care au participat pacienți care luau Lusutrombopag Shionogi, au fost dureri de cap, greață, tromboza venei porte (un blocaj în vasul de sânge care transportă sânge din intestine la ficat) și erupții pe piele. La pacienții care au primit placebo au apărut reacții similare.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Lusutrombopag Shionogi, citiți prospectul.

## **De ce este Lusutrombopag Shionogi autorizat în UE?**

Studiile au constatat că Lusutrombopag Shionogi duce la creșterea numărului de trombocite, reducând astfel riscul de sângerare excesivă în timpul sau după o procedură invazivă și nevoia de transfuzii de trombocite. Reacțiile nedorite care au apărut în studii sunt considerate a fi rezultatul stării de sănătate a pacienților și al naturii procedurii invazive pentru care a fost utilizat Lusutrombopag Shionogi.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Lusutrombopag Shionogi sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Lusutrombopag Shionogi?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Lusutrombopag Shionogi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Lusutrombopag Shionogi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Lusutrombopag Shionogi sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Lusutrombopag Shionogi**

Informații suplimentare cu privire la Lusutrombopag Shionogi sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lusutrombopag-shionogi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lusutrombopag-shionogi).