



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lusutrombopag Shionogi (*lusutrombopag*)

Prehľad o lieku Lusutrombopag Shionogi a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Lusutrombopag Shionogi a na čo sa používa?

Liek Lusutrombopag Shionogi je liek, ktorý sa používa na prevenciu nadmerného krvácania u dospelých s trombocytopéniou v dôsledku dlhodobého ochorenia pečene. Pacienti s trombocytopéniou majú znížený počet krvných doštičiek (zložky krvi, ktoré pomáhajú pri zrážanlivosti krvi), čo môže spôsobiť nadmerné krvácanie.

Liek sa používa v prípade pacientov, ktorí sa podrobujú invazívnemu zákroku (lekársky zákrok, pri ktorom sa prerezáva alebo prepichuje koža, alebo sa do tela vkladajú nástroje).

Liek Lusutrombopag Shionogi obsahuje liečivo lusutrombopag.

### Ako sa liek Lusutrombopag Shionogi užíva?

Liek Lusutrombopag Shionogi je k dispozícii vo forme 3 mg tabliet. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liečba liekom Lusutrombopag Shionogi by mala začať aspoň 8 dní pred zákrokom a odporúčaná dávka je 1 tableta raz denne počas siedmich dní.

Viac informácií o užívaní lieku Lusutrombopag Shionogi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárniku.

### Akým spôsobom liek Lusutrombopag Shionogi účinkuje?

Hormón, ktorý sa nazýva trombopoetín, stimuluje vytváranie krvných doštičiek tým, že sa naviaže na receptory (ciele) v kostnej dreni. Liečivo lieku Lusutrombopag Shionogi, lusutrombopag, sa viaže na rovnaké receptory ako trombopoetín, čím sa zvyšuje počet krvných doštičiek.

### Aké prínosy lieku Lusutrombopag Shionogi boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách, ktoré zahŕňali dospelých s nízkymi hladinami krvných doštičiek z dôvodu dlhodobého ochorenia pečene, liek Lusutrombopag Shionogi zvýšil počet krvných doštičiek pred invazívnym zákrokom a znížil potrebu podania transfúzií.



V prvej štúdií, ktorá zahŕňala 96 dospelých, sa zistilo, že u 79 % pacientov, ktorí užívali liek Lusutrombopag Shionogi, nebolo pred zákrokom potrebné podať transfúziu krvných doštičiek v porovnaní s 13 % pacientov, ktorí užívali placebo (zdanlivý liek). V druhej štúdií, ktorá zahŕňala 215 dospelých, sa zistilo, že u 65 % pacientov, ktorí užívali liek Lusutrombopag Shionogi, nebolo pred zákrokom potrebné podať transfúziu krvných doštičiek v porovnaní s 29 % pacientov, ktorí užívali placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Lusutrombopag Shionogi?**

K nežiaducim účinkom, ktoré sa pozorovali v štúdiách s pacientmi užívajúcimi liek Lusutrombopag Shionogi, patrili bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti), trombóza portálnej žily (blokovanie krvnej cievy, ktorá prenáša krv z čriev do pečene) a vyrážka. Podobné účinky sa prejavili u pacientov, ktorí užívali placebo.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Lusutrombopag Shionogi a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Lusutrombopag Shionogi povolený v EÚ?**

V štúdiách sa preukázalo, že liek Lusutrombopag Shionogi zvyšuje počet krvných doštičiek, čím znižuje riziko nadmerného krvácania počas alebo po invazívnom zákroku a znižuje potrebu podania transfúzie krvných doštičiek. Predpokladá sa, že nežiaduce účinky, ktoré sa prejavili v štúdiách, boli spôsobené ochorením pacientov a povahou invazívneho zákroku, pri ktorom sa použil liek Lusutrombopag Shionogi.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Lusutrombopag Shionogi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Lusutrombopag Shionogi?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Lusutrombopag Shionogi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Lusutrombopag Shionogi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Lusutrombopag Shionogi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Lusutrombopag Shionogi**

Ďalšie informácie o lieku Lusutrombopag Shionogi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lusutrombopag-shionogi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lusutrombopag-shionogi).