



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lusutrombopag Shionogi (*lusutrombopag*)

Pregled zdravila Lusutrombopag Shionogi in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Lusutrombopag Shionogi in za kaj se uporablja?

Lusutrombopag Shionogi je zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje čezmerne krvavitve pri odraslih s trombocitopenijo zaradi dolgotrajne bolezni jeter. Bolniki s trombocitopenijo imajo zmanjšano število trombocitov (sestavini v krvi, ki pomagajo pri strjevanju krvi), kar lahko povzroči čezmerno krvavitev.

Zdravilo se uporablja pri bolnikih ob invazivnem postopku (medicinskem posegu, ki vključuje vrez ali punkcijo kože ali vstavev instrumentov v telo).

Lusutrombopag Shionogi vsebuje učinkovino lusutrombopag.

### Kako se zdravilo Lusutrombopag Shionogi uporablja?

Zdravilo Lusutrombopag Shionogi je na voljo v obliki 3-miligramskih tablet. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravljenje z zdravilom Lusutrombopag Shionogi je treba začeti najmanj 8 dni pred posegom, priporočeni odmerek pa je 1 tableta na dan, 7 dni.

Za več informacij glede uporabe zdravila Lusutrombopag Shionogi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Lusutrombopag Shionogi deluje?

V telesu nastajanje trombocitov spodbuja hormon trombopoetin, tako da se veže na receptorje (prijemališča) v kostnem mozgu. Učinkovina v zdravilu Lusutrombopag Shionogi, lusutrombopag, se veže na iste receptorje kot trombopoetin in pomaga povečati število trombocitov.

### Kakšne koristi zdravila Lusutrombopag Shionogi so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah, v kateri so bili vključeni odrasli z majhnim številom trombocitov zaradi dolgotrajne bolezni jeter, je zdravilo Lusutrombopag Shionogi povečalo število trombocitov pred invazivnim posegom in zmanjšalo potrebo po transfuzijah.



V prvi študiji, v katero je bilo vključenih 96 odraslih, so ugotovili, da 79 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Lusutrombopag Shionogi, pred posegom ni potrebovalo transfuzije trombocitov, v primerjavi s 13 % bolnikov, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine). V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 215 odraslih, so ugotovili, da 65 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Lusutrombopag Shionogi, pred posegom ni potrebovalo transfuzije trombocitov, v primerjavi z 29 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lusutrombopag Shionogi?**

Neželeni učinki, ki so se pojavili v študijah, v katere so bili vključeni bolniki, ki so prejeli Lusutrombopag Shionogi, so bili glavobol, navzeja (siljenje na bruhanje), tromboza portalne vene (zapora krvne žile, ki prenaša kri iz črevesja v jetra) in izpuščaji. Podobni učinki so se pojavili pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

Za več informacij o neželenih učinkih in omejitvah pri uporabi zdravila Lusutrombopag Shionogi glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Lusutrombopag Shionogi odobreno v EU?**

V študijah se je izkazalo, da zdravilo Lusutrombopag Shionogi poveča število trombocitov, s čimer zmanjša tveganje za čezmerno krvavitev med invazivnim posegom ali po njem ter potrebo po transfuziji trombocitov. Neželeni učinki, ki so se pojavili v študijah, naj bi bili posledica zdravstvenega stanja bolnikov in narave invazivnega posega, pri katerem se je zdravilo Lusutrombopag Shionogi uporabilo.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Lusutrombopag Shionogi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lusutrombopag Shionogi?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lusutrombopag Shionogi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Lusutrombopag Shionogi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Lusutrombopag Shionogi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Lusutrombopag Shionogi**

Nadaljnje informacije za zdravilo Lusutrombopag Shionogi so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lusutrombopag-shionogi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lusutrombopag-shionogi).