



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lusutrombopag Shionogi (*lusutrombopag*)

Sammanfattning av Lusutrombopag Shionogi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Lusutrombopag Shionogi och vad används det för?

Lusutrombopag Shionogi är ett läkemedel som används för att förebygga kraftig blödning hos vuxna med trombocytopeni beroende på långvarig leversjukdom. Patienter med trombocytopeni har minskat antal blodplättar (de komponenter i blodet som hjälper blodet att levra sig), vilket kan orsaka för kraftig blödning.

Läkemedlet är avsett för användning på patienter som genomgår ett invasivt ingrepp (ett medicinskt förfarande som innebär att huden skärs upp eller punkteras eller att instrument förs in i kroppen).

Lusutrombopag Shionogi innehåller den aktiva substansen lusutrombopag.

Hur används Lusutrombopag Shionogi?

Lusutrombopag Shionogi finns som tablett på 3 mg. Läkemedlet är receptbelagt.

Behandlingen med Lusutrombopag Shionogi ska inledas 8 dagar före ingreppet och den rekommenderade dosen är 1 tablett dagligen under 7 dagar.

För mer information om hur du använder Lusutrombopag Shionogi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Lusutrombopag Shionogi?

I kroppen finns ett hormon, trombopoetin, som stimulerar produktionen av blodplättar genom att binda till receptorer (mål) i benmärgen. Den aktiva substansen i Lusutrombopag Shionogi, lusutrombopag, binder till samma receptorer som trombopoetin, vilket bidrar till att öka antalet blodplättar.



Vilka fördelar med Lusutrombopag Shionogi har visats i studierna?

I två huvudstudier med vuxna med lågt antal blodplättar på grund av långvarig leversjukdom ökade Lusutrombopag Shionogi antalet blodplättar före ett invasivt ingrepp och minskade behovet av transfusioner.

I den första studien, som omfattade 96 vuxna, konstaterades att 79 procent av patienterna som tog Lusutrombopag Shionogi inte behövde någon transfusion av blodplättar före ingreppet jämfört med 13 procent av de patienter som fick placebo (overksam behandling). I den andra studien, som omfattade 215 vuxna, konstaterades att 65 procent av patienterna som tog Lusutrombopag Shionogi inte behövde någon transfusion av blodplättar före ingreppet jämfört med 29 procent av de patienter som fick placebo.

Vilka är riskerna med Lusutrombopag Shionogi?

Oönskade effekter som inträffade i studier med patienter som tog Lusutrombopag Shionogi var huvudvärk, illamående, portalventrombos (blockering i blodkärlen som för blod från tarmarna till levern) och hudutslag. Liknande effekter inträffade hos patienter som fick placebo.

Mer information om biverkningar och restriktioner för Lusutrombopag Shionogi finns i bipacksedeln.

Varför är Lusutrombopag Shionogi godkänt i EU?

Studier har visat att Lusutrombopag Shionogi ökar antalet blodplättar, vilket minskar risken för kraftig blödning under eller efter ett invasivt ingrepp och på så sätt minskar behovet av transfusion av blodplättar. De oönskade effekter som inträffade i studierna tros bero på patienternas hälsotillstånd och typen av invasivt ingrepp som Lusutrombopag Shionogi användes för.

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Lusutrombopag Shionogi är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Lusutrombopag Shionogi?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Lusutrombopag Shionogi har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Lusutrombopag Shionogi kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Lusutrombopag Shionogi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Lusutrombopag Shionogi

Mer information om Lusutrombopag Shionogi finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lusutrombopag-shionogi.