



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/553072/2019  
EMA/H/C/004720

## Mulpleo<sup>1</sup> (*lusutrombopag*)

En oversigt over Mulpleo, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Mulpleo, og hvad anvendes det til?

Mulpleo er et lægemiddel, der anvendes til at forebygge kraftig blødning hos voksne med trombocytopeni som følge af langvarig leversygdom. Patienter med trombocytopeni har et nedsat antal blodplader (bestanddele i blodet, der hjælper det til at størkne), hvilket kan forårsage kraftig blødning.

Lægemidlet anvendes hos patienter, der skal have foretaget et invasivt indgreb (et medicinsk indgreb, der indebærer, at man ved snit eller stik trænger gennem huden, eller at man indsætter instrumenter i kroppen).

Mulpleo indeholder det aktive stof lusutrombopag.

### Hvordan anvendes Mulpleo?

Mulpleo leveres som 3-mg-tabletter. Lægemidlet fås kun på recept.

Behandling med Mulpleo bør starte mindst 8 dage før indgrebet, og den anbefalede dosis er 1 tablet dagligt i 7 dage.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Mulpleo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Mulpleo?

Et hormon i kroppen, der hedder trombopoietin, stimulerer produktionen af blodplader ved at binde sig til bestemte receptorer i knoglemarven. Det aktive stof i Mulpleo, lusutrombopag, binder sig til de samme receptorer som trombopoietin og bidrager dermed til at øge blodpladetallet.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Mulpleo?

I to hovedstudier hos voksne med lave niveauer af blodplader som følge af langvarig leversygdom øgede Mulpleo blodpladetallet før et invasivt indgreb og reducerede behovet for transfusioner.

---

<sup>1</sup> Tidligere kaldet Lusutrombopag Shionogi.



Det første studie, hvori 96 voksne deltog, viste, at 79 % af de patienter, der fik Mulpleo, ikke havde behov for transfusion af blodplader før indgrebet, sammenholdt med 13 % af de patienter, der fik placebo (en uvirksom behandling). Det andet studie, hvori 215 voksne deltog, viste, at 65 % af de patienter, der fik Mulpleo, ikke havde behov for transfusion af blodplader før proceduren sammenholdt med 29 % af de patienter, der fik placebo.

### **Hvilke risici er der forbundet med Mulpleo?**

De uønskede virkninger, der forekom i studier hos patienter, der tog Mulpleo, var hovedpine, kvalme, portalåretrombose (blokering af de blodkar, der fører blodet fra tarmene til leveren) og udslæt. Lignende virkninger sås hos patienter, der fik placebo.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Mulpleo fremgår af indlægssedlen.

### **Hvorfor er Mulpleo godkendt i EU?**

Studier har vist, at Mulpleo øger blodpladetallet og dermed sænker risikoen for kraftig blødning under eller efter et invasivt indgreb, og at det reducerer behovet for transfusion af blodplader. De uønskede virkninger, der forekom i studierne, menes at skyldes patientens sygdom og karakteren af det invasive indgreb, som Mulpleo anvendes til.

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Mulpleo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Mulpleo?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Mulpleo.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Mulpleo løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Mulpleo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Andre oplysninger om Mulpleo**

Mulpleo fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 18. februar 2019.

Yderligere information om Mulpleo findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mulpleo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mulpleo).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2019.