



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mupleo¹ (*Lusutrombopag*)

Übersicht über Mupleo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Mupleo und wofür wird es angewendet?

Mupleo ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung übermäßiger Blutungen bei Erwachsenen mit Thrombozytopenie aufgrund einer lang anhaltenden Lebererkrankung. Patienten mit Thrombozytopenie weisen eine verminderte Anzahl von Blutplättchen (Blutbestandteile, die zur Blutgerinnung beitragen) auf, was zu übermäßigen Blutungen führen kann.

Das Arzneimittel wird bei Patienten angewendet, die ein invasives Verfahren durchlaufen (ein medizinisches Verfahren, bei dem die Haut eingeschnitten oder punktiert wird oder Instrumente in den Körper eingeführt werden).

Mupleo enthält den Wirkstoff Lusutrombopag.

Wie wird Mupleo angewendet?

Mupleo ist als Tabletten mit je 3 mg erhältlich. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Die Behandlung mit Mupleo sollte mindestens 8 Tage vor dem Verfahren beginnen, und die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette täglich 7 Tage lang.

Weitere Informationen zur Anwendung von Mupleo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Mupleo?

Ein Hormon mit der Bezeichnung „Thrombopoetin“ stimuliert im Körper die Bildung von Blutplättchen, indem es an bestimmte Rezeptoren (Ziele) im Knochenmark bindet. Der Wirkstoff in Mupleo, Lusutrombopag, bindet an die gleichen Rezeptoren wie Thrombopoietin und trägt so zur Erhöhung der Blutplättchenzahl bei.

¹ Früher: Lusutrombopag Shionogi.



Welchen Nutzen hat Mulpleo in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien, an denen Erwachsene mit verminderter Blutplättchenzahl aufgrund einer lang anhaltenden Lebererkrankung teilnahmen, erhöhte Mulpleo die Blutplättchenzahl vor einem invasiven Verfahren und verringerte den Bedarf an Transfusionen.

In der ersten Studie mit 96 Erwachsenen wurde festgestellt, dass 79 % der Patienten, die Mulpleo einnahmen, vor dem Verfahren keine Transfusion von Blutplättchen benötigten, verglichen mit 13 % der Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten. In der zweiten Studie mit 215 Erwachsenen wurde festgestellt, dass 65 % der Patienten, die Mulpleo einnahmen, vor ihrem Verfahren keine Transfusion von Blutplättchen benötigten, verglichen mit 29 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Mulpleo verbunden?

Nebenwirkungen, die in den Studien bei den Patienten auftraten, die Mulpleo einnahmen, waren Kopfschmerzen, Nausea (Übelkeit), Portalvenenthrombose (eine Blockierung im Blutgefäß, das Blut vom Darm in die Leber transportiert) und Hautausschlag. Ähnliche Wirkungen traten bei Patienten auf, die Placebo erhielten.

Weitere Informationen über die Nebenwirkungen und Einschränkungen von Mulpleo sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Mulpleo in der EU zugelassen?

Studien haben ergeben, dass Mulpleo die Blutplättchenzahl erhöht und damit das Risiko übermäßiger Blutungen während oder nach einem invasiven Verfahren sowie den Bedarf an Transfusionen von Blutplättchen verringert. Es wird davon ausgegangen, dass die Nebenwirkungen, die während der Studien auftraten, durch die Erkrankung der Patienten und die Art des invasiven Verfahrens, bei dem Mulpleo angewendet wurde, verursacht wurden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Mulpleo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Mulpleo ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Mulpleo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Mulpleo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Mulpleo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Mulpleo

Am 18. Februar 2019 erhielt Mulpleo eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Mulpleo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mulpleo.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2019 aktualisiert.