



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mulpleo¹ (λουζουτρομβοπάγη)

Ανασκόπηση του Mulpleo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Mulpleo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Mulpleo είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της υπερβολικής αιμορραγίας σε ενήλικες με θρομβοκυτταροπενία λόγω μακροχρόνιας ηπατικής νόσου. Οι ασθενείς με θρομβοκυτταροπενία έχουν μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων (συστατικά του αίματος που συμβάλλουν στην πήξη του), γεγονός που μπορεί να προκαλέσει υπερβολική αιμορραγία.

Το φάρμακο προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επεμβατική διαδικασία (ιατρική διαδικασία που περιλαμβάνει την κοπή ή την παρακέντηση δέρματος ή την εισαγωγή οργάνων στο σώμα).

Το Mulpleo περιέχει τη δραστική ουσία λουζουτρομβοπάγη.

Πώς χρησιμοποιείται το Mulpleo;

Το Mulpleo διατίθεται σε μορφή δισκίων των 3 mg. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Η θεραπεία με Mulpleo θα πρέπει να ξεκινά τουλάχιστον 8 ημέρες πριν από τη διαδικασία και η συνιστώμενη δόση είναι 1 δισκίο ημερησίως επί 7 ημέρες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Mulpleo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Mulpleo;

Η ορμόνη θρομβοποιητίνη που υπάρχει στον οργανισμό διεγείρει την παραγωγή αιμοπεταλίων μέσω της προσκόλλησής της σε συγκεκριμένους υποδοχείς (στόχους) στον μυελό των οστών. Η δραστική ουσία του Mulpleo, η λουζουτρομβοπάγη, προσκολλάται στους ίδιους υποδοχείς με τη θρομβοποιητίνη, συμβάλλοντας στην αύξηση του αριθμού των αιμοπεταλίων.

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Lusutrombopag Shionogi.



Ποια είναι τα οφέλη του Muirpleo σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν ενήλικες με χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων λόγω μακροχρόνιας ηπατικής νόσου, το Muirpleo αύξησε τον αριθμό των αιμοπεταλίων πριν από την επεμβατική διαδικασία και μείωσε την ανάγκη μετάγγισης αίματος.

Στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 96 ενήλικες, διαπιστώθηκε ότι το 79% των ασθενών που έλαβαν Muirpleo δεν χρειάστηκε να υποβληθούν σε μετάγγιση αιμοπεταλίων προτού υποβληθούν στην επεμβατική διαδικασία, σε σύγκριση με το 13% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 215 ενήλικες, διαπιστώθηκε ότι το 65 % των ασθενών που έλαβαν Muirpleo δεν χρειάστηκε να υποβληθούν σε μετάγγιση αιμοπεταλίων πριν από την επεμβατική διαδικασία, σε σύγκριση με το 29 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Muirpleo;

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στις μελέτες στις οποίες μετείχαν ασθενείς που έλαβαν Muirpleo ήταν πονοκέφαλος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), θρόμβωση της πυλαίας φλέβας (απόφραξη του αιμοφόρου αγγείου που μεταφέρει αίμα από τα έντερα στο ήπαρ) και εξάνθημα. Παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τους περιορισμούς του Muirpleo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Muirpleo στην ΕΕ;

Σύμφωνα με τις μελέτες, το Muirpleo αυξάνει τον αριθμό των αιμοπεταλίων, με αποτέλεσμα να μειώνεται ο κίνδυνος υπερβολικής αιμορραγίας κατά τη διάρκεια ή μετά την επεμβατική διαδικασία και να μειώνεται η ανάγκη για μετάγγιση αιμοπεταλίων. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στις μελέτες θεωρείται ότι οφείλονται στην ιατρική πάθηση των ασθενών και στη φύση της επεμβατικής διαδικασίας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το Muirpleo.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Muirpleo υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Muirpleo;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Muirpleo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Muirpleo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Muirpleo αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Muirpleo

Το Muirpleo έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 18 Φεβρουαρίου 2019.

Περισσότερες πληροφορίες για το Muirpleo διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/muirpleo.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2019.