



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mulpleo¹ (lusutrombopaag)

Ülevaade ravimist Mulpleo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Mulpleo ja milleks seda kasutatakse?

Mulpleo on ravim, mida kasutatakse tugeva verejooksu ennetamiseks kroonilisest maksahaigusest põhjustatud trombotsütopeeniaga täiskasvanutel. Trombotsütopeeniaga patsientidel on trombotsüütide ehk vereliistakute (vere hüübimises osalevate vererakkude) vähesus, mis võib põhjustada tugevat verejooksu.

Ravim on näidustatud patsientidele, kellele tehakse invasiivne protseduur (meditsiiniline protseduur, millega kaasneb nahasisselõige või -punktsioon või instrumendi viimine organismi).

Mulpleo sisaldab toimeainena lusutrombopaagi.

Kuidas Mulpleod kasutatakse?

Mulpleod turustatakse 3 mg tablettidena ja see on retseptiravim.

Ravi Mulpleoga tuleb alustada vähemalt 8 päeva enne protseduuri ja soovitatav annus on 1 tablett ööpäevas 7 päeva jooksul.

Lisateavet Mulpleo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Mulpleo toimib?

Hormoon trombopoetiin stimuleerib organismis trombotsüütide teket, seondudes retseptoritega (sihtmärkidega) luuüdis. Mulpleo toimeaine lusutrombopaag seondub samade retseptoritega kui trombopoetiin, aidates suurendada trombotsüütide arvu.

Milles seisneb uuringute põhjal Mulpleo kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osalesid kroonilisest maksahaigusest põhjustatud trombotsütopeeniaga (trombotsüütide vähesus) täiskasvanud, suurendas Mulpleo trombotsüütide arvu enne invasiivset protseduuri ja vähendas transfusioonide (verekomponentide ülekannete) vajadust.

¹ Varasem nimetus Lusutrombopag Shionogi.



Esimeses uuringus, milles osales 96 täiskasvanut, ei vajanud enne protseduuri trombotsüütide ülekannet 79% Mulpleod kasutanud patsientidest ja 13% platseebot (näiv ravim) kasutanutest. Teises uuringus, milles osales 215 täiskasvanut, ei vajanud enne protseduuri trombotsüütide ülekannet 65% Mulpleod kasutanud patsientidest ja 29% platseebot (näiv ravim) kasutanutest.

Mis riskid Mulpleoga kaasnevad?

Uuringutes täheldati Mulpleod kasutanud patsientidel kõrvalnähtudena peavalu, iiveldust, vārativēeni tromboosi (trombid veresoones, mis viib verd seedetraktist maksa) ja lōövet. Sarnased nāhud esinesid platseebot kasutanud patsientidel.

Mulpleo kohta teatatud kõrvalnāhtude ja piirangute lisateave on pakendi infolehel.

Miks Mulpleo ELis heaks kiideti?

Uuringutes tōendati, et Mulpleo suurendab trombotsüütide arvu, vāhendades seelābi invasiivse protseduuri ajal vōi jārel tugeva verejooksu tekke riski ning trombotsüütide ülekande vajadust. Uuringutes tekkinud kõrvalnāhud olid arvatavasti tingitud patsientide tervises seisundist ning invasiivsete protseduuride laadist, mille jaoks Mulpleod kasutati.

Euroopa Raviamet otsustas, et Mulpleo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise vōib ELis heaks kiita.

Mis meetmed vōetakse, et tagada Mulpleo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Mulpleo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutōotajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvōttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kōigi ravimite puhul, tehakse Mulpleo kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Mulpleo kõrvalnāhte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks vōetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Mulpleo kohta

Mulpleo on saanud mūgiloa, mis kehtib kogu ELis, 18. veebruaril 2019.

Lisateave Mulpleo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mulpleo.

Kokkuvōtte viimane uuendus: 10.2019