



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mulpleo¹ (*lusutrombopag*)

Aperçu de Mulpleo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Mulpleo et dans quel cas est-il utilisé?

Mulpleo est un médicament utilisé pour prévenir les saignements excessifs chez les adultes souffrant de thrombocytopénie due à une maladie hépatique chronique. Les patients atteints de thrombocytopénie présentent un nombre réduit de plaquettes (composants du sang qui l'aident à coaguler), ce qui peut provoquer des saignements excessifs.

Le médicament est destiné à être utilisé chez des patients soumis à une procédure invasive (une procédure médicale impliquant une incision ou une perforation de la peau, ou l'insertion d'instruments dans le corps).

Mulpleo contient la substance active lusutrombopag.

Comment Mulpleo est-il utilisé?

Mulpleo est disponible sous forme de comprimés de 3 mg. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Le traitement par Mulpleo doit commencer au moins huit jours avant la procédure et la dose recommandée est de 1 comprimé par jour pendant sept jours.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Mulpleo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Mulpleo agit-il?

Dans le corps, une hormone appelée «thrombopoïétine» stimule la production de plaquettes en se fixant à certains récepteurs (cibles) dans la moelle osseuse. La substance active de Mulpleo, le lusutrombopag, se fixe aux mêmes récepteurs que la thrombopoïétine, contribuant ainsi à augmenter le nombre de plaquettes.

¹ Précédemment connu sous l'appellation Lusutrombopag Shionogi.



Quels sont les bénéfices de Mulpleo démontrés au cours des études?

Dans deux études principales portant sur des adultes qui présentaient de faibles taux de plaquettes dus à une maladie hépatique chronique, l'administration de Mulpleo a permis d'augmenter le nombre de plaquettes préalablement à une procédure invasive, et de réduire ainsi la nécessité de transfusions.

La première étude, qui portait sur 96 adultes, a montré que chez 79 % des patients qui prenaient Mulpleo, la procédure ne nécessitait pas de transfusion de plaquettes préalable, alors que seuls 13 % des patients sous placebo (un traitement fictif) se trouvaient dans ce cas. La seconde étude, qui portait sur 215 adultes, a montré que chez 65 % des patients qui prenaient Mulpleo, la procédure ne nécessitait pas de transfusion de plaquettes préalable, alors que seuls 29 % des patients sous placebo se trouvaient dans ce cas.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Mulpleo?

Les effets indésirables survenus dans les études auxquelles participaient des patients sous Mulpleo ont été les suivants: maux de tête, nausées (envie de vomir), thrombose de la veine porte (une obstruction du vaisseau sanguin qui achemine le sang des intestins au foie) et éruption cutanée. Des effets similaires ont été observés chez les patients sous placebo.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Mulpleo, voir la notice.

Pourquoi Mulpleo est-il autorisé dans l'UE?

Des études ont montré que la prise de Mulpleo augmente le nombre de plaquettes, réduisant ainsi le risque de saignement excessif au cours ou à l'issue d'une procédure invasive, ainsi que la nécessité de recourir à une transfusion de plaquettes. On estime que les effets indésirables observés lors des études découlent de l'état de santé des patients et de la nature de la procédure invasive pour laquelle Mulpleo a été utilisé.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Mulpleo sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Mulpleo?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Mulpleo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Mulpleo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Mulpleo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Mulpleo:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Mulpleo, le 18 février 2019.

Des informations sur Mulpleo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mulpleo.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2019.