



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mulpleo¹ (luszutrombopag)

A Mulpleo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Mulpleo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Mulpleo-t a tartós májbetegség következtében trombocitopéniában szenvedő felnőtteknél a fokozott vérzés megelőzésére alkalmazzák. A trombocitopéniában szenvedő betegek vérlemezkeszáma (a vérben található, a véralvadást elősegítő komponensek) lecsökkent, ami fokozott vérzékenységet okozhat.

A gyógyszert invazív eljárásban (olyan orvosi eljárás, amely bőr vágását vagy szúrását, illetve műszerek testbe való behelyezését foglalja magába) részesülő betegeknél alkalmazzák.

A Mulpleo hatóanyaga a luszutrombopag.

Hogyan kell alkalmazni a Mulpleo-t?

A Mulpleo 3 mg-os tabletta formájában kapható. A gyógyszer csak receptre kapható.

A Mulpleo-kezelést legalább 8 nappal a beavatkozás előtt kell megkezdeni, és az ajánlott adag napi 1 tabletta 7 napon keresztül.

A Mulpleo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Mulpleo?

A szervezetben található, trombopoietinnek nevezett hormon a csontvelőben lévő receptorokhoz (célpontokhoz) kötődve serkenti a vérlemezkek termelődését. A Mulpleo hatóanyaga, a luszutrombopag, ugyanazokhoz a receptorokhoz kötődik, mint a trombopoietin, és segíti a vérlemezkek számának emelkedését.

¹ Korábbi neve Lusutrombopag Shionogi.



Milyen előnyei voltak a Mulpleo alkalmazásának a vizsgálatok során?

A tartós májbetegség következtében alacsony vérlemezkeszámmal rendelkező felnőttekkel végzett két fő vizsgálatban a Mulpleo az invazív eljárás előtt megnövelte a vérlemezkeszámot, és csökkentette a vérátömlesztés szükségességét.

Az első, 96 felnőtt részvételével végzett vizsgálat megállapította, hogy a Mulpleo tablettát szedő betegek 79%-ának nem volt szüksége vérlemezke-transzfúzióra az eljárás előtt, szemben a placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kapó betegek 13%-ával. A második, 215 felnőtt részvételével végzett vizsgálat megállapította, hogy a Mulpleo tablettát szedő betegek 65%-ának nem volt szüksége vérlemezke-transzfúzióra a beavatkozás előtt, szemben a placebót kapó betegek 29%-ával.

Milyen kockázatokkal jár a Mulpleo alkalmazása?

A nemkívánatos hatások, amelyek a Mulpleo tablettát szedő betegek részvételével zajló vizsgálatokban előfordultak, a következők voltak: fejfájás, hányinger, portális véna trombózis (elzáródás abban a vérérben, amely a vért a belekből a májba szállítja) és kiütés. Hasonló mellékhatások jelentkeztek a placebót kapó betegeknél.

A Mulpleo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Mulpleo forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatok kimutatták, hogy a Mulpleo megnöveli a vérlemezkek számát, ezáltal csökkenti a fokozott vérékenység kockázatát az invazív beavatkozások során vagy azt követően, valamint csökkenti a vérlemezke-transzfúzió szükségességét. A vizsgálatok során bekövetkezett nemkívánatos hatások feltételezhetően a betegek egészségügyi állapotából, és annak az invazív eljárásnak a jellegéből adódnak, amelyre a Mulpleo tablettát alkalmazták.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Mulpleo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Mulpleo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Mulpleo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Mulpleo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Mulpleo alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Mulpleo-val kapcsolatos egyéb információ

2019. február 18-án a Mulpleo az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Mulpleo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mulpleo.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2019.