



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mulpleo¹ (*lusutrombopag*)

Sintesi di Mulpleo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Mulpleo e per cosa si usa?

Mulpleo è un medicinale usato per prevenire un sanguinamento eccessivo negli adulti affetti da trombocitopenia dovuta a malattia epatica cronica. I pazienti con trombocitopenia presentano una riduzione del numero di piastrine (componenti del sangue che favoriscono la coagulazione). Il minor numero di piastrine può causare un sanguinamento eccessivo.

Il medicinale è indicato per quei pazienti che devono sottoporsi a un intervento invasivo (una procedura medica che prevede il taglio o la perforazione della pelle o l'inserimento di strumenti nell'organismo).

Mulpleo contiene il principio attivo lusutrombopag.

Come si usa Mulpleo?

Mulpleo è disponibile in compresse da 3 mg. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Il trattamento con Mulpleo deve iniziare almeno 8 giorni prima dell'intervento; la dose raccomandata è di 1 compressa al giorno per 7 giorni.

Per maggiori informazioni sull'uso di Mulpleo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Mulpleo?

Un ormone denominato trombopoietina, presente nell'organismo, stimola la produzione di piastrine legandosi a taluni recettori nel midollo osseo. Il principio attivo di Mulpleo (lusutrombopag) si lega agli stessi recettori della trombopoietina, contribuendo ad aumentare la conta delle piastrine.

¹ Precedentemente noto come Lusutrombopag Shionogi.



Quali benefici di Mulpleo sono stati evidenziati negli studi?

In due studi principali su adulti con bassi livelli di piastrine dovute a malattia epatica cronica, Mulpleo ne ha aumentato la conta prima di un intervento invasivo, riducendo la frequenza dei casi in cui è stata necessaria una trasfusione.

Il primo studio, effettuato su 96 adulti, ha rilevato che il 79 % dei pazienti trattati con Mulpleo non ha avuto bisogno di una trasfusione di piastrine prima dell'intervento, rispetto al 13 % di quelli che avevano assunto placebo (un trattamento fittizio). Il secondo studio, effettuato su 215 adulti, ha riscontrato che il 65 % dei pazienti trattati con Mulpleo non ha avuto bisogno di una trasfusione di piastrine prima dell'intervento, rispetto al 29 % dei pazienti ai quali era stato somministrato placebo.

Quali sono i rischi associati a Mulpleo?

Gli effetti indesiderati verificatisi durante gli studi su pazienti trattati con Mulpleo sono stati cefalea, nausea (sensazione di star male), trombosi della vena porta (ostruzione nel vaso sanguigno che conduce il sangue dall'intestino al fegato) ed eruzione cutanea. Effetti analoghi si sono verificati nei pazienti trattati con placebo.

Per maggiori informazioni sulle limitazioni e gli effetti indesiderati rilevati con Mulpleo, vedere il foglio illustrativo.

Perché Mulpleo è autorizzato nell'UE?

In base agli studi effettuati, Mulpleo aumenta la conta delle piastrine, riducendo in tal modo il rischio di sanguinamento eccessivo durante o dopo un intervento invasivo, oltre che la necessità di effettuare trasfusioni di piastrine. Si ritiene che gli effetti indesiderati riscontrati negli studi siano dovuti alle condizioni di salute dei pazienti e al tipo di intervento invasivo per il quale è stato utilizzato Mulpleo.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Mulpleo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Mulpleo?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Mulpleo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Mulpleo sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Mulpleo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Mulpleo

Mulpleo ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 18 febbraio 2019.

Ulteriori informazioni su Mulpleo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mulpleo.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2019.