



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Mulpleo<sup>1</sup> (*luzutrombopagas*)

Mulpleo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Mulpleo ir kam jis vartojamas?

Mulpleo – tai vaistas, skiriamas siekiant išvengti gausaus kraujavimo suaugusiesiems, kuriems dėl ilgalaikės kepenų ligos išsivysčiusi trombocitopenija. Pacientų, sergančių trombocitopenija, kraujyje sumažėjęs trombocitų (kraujo komponentų, kurie padeda jam krešėti) skaičius, dėl to jie gali pradėti gausiai kraujuoti.

Šis vaistas skirtas vartoti pacientams, kuriems atliekama invazinė procedūra (medicininė procedūra, kurios metu įpjauama arba praduriama oda arba į kūną įvedami tam tikri instrumentai).

Mulpleo sudėtyje yra veikliosios medžiagos luzutrombopago.

### Kaip vartoti Mulpleo?

Mulpleo tiekiamas 3 mg tablečių forma. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Gydymą Mulpleo reikia pradėti likus ne mažiau kaip 8 dienoms iki procedūros, o rekomenduojama dozė yra 1 tabletė per parą, vartojama 7 dienas.

Daugiau informacijos apie Mulpleo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Mulpleo?

Organizme gaminamas hormonas trombopoetinas skatina trombocitų gamybą prisijungdamas prie kaulų čiulpuose esančių receptorių (tikslinių struktūrų). Mulpleo veiklioji medžiaga luzutrombopagas jungiasi prie tų pačių receptorių, prie kurių jungiasi trombopoetinas, o tai padeda padidinti trombocitų skaičių.

---

<sup>1</sup> Ankstesnis pavadinimas – Lusutrombopag Shionogi.



## **Kokia Mulpleo nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atliekant du pagrindinius tyrimus su suaugusiais, kurių kraujyje dėl ilgalaikės kepenų ligos buvo sumažėjęs trombocitų kiekis, pavartojus Mulpleo prieš invazinę procedūrą, trombocitų skaičius padidėjo ir sumažėjo poreikis atlikti kraujo perpylimą.

Atlikus pirmą tyrimą, kuriame dalyvavo 96 suaugusieji, nustatyta, kad trombocitų perpylimo prieš jiems atliekamą procedūrą neprireikė 79 proc. Mulpleo vartojusių pacientų ir 13 proc. placebo (netikrą vaistą) vartojusių pacientų. Atlikus antrą tyrimą, kuriame dalyvavo 215 suaugusiųjų, nustatyta, kad trombocitų perpylimo prieš jiems atliekamą procedūrą neprireikė 65 proc. Mulpleo vartojusių pacientų ir 29 proc. pacientų, kurie vartojo placebo.

## **Kokia rizika susijusi su Mulpleo vartojimu?**

Tyrimų, kuriuose dalyvavo Mulpleo vartoję pacientai, metu nustatyti šie šalutinio poveikio reiškiniai: galvos skausmas, pykinimas (šleikštulys), vartų venos trombozė (kraujagyslės, kuria kraujas teka iš žarnyno į kepenis, užsikimšimas) ir išbėrimas. Placebą vartojusiems pacientams nustatyti panašūs reiškiniai.

Daugiau informacijos apie Mulpleo šalutinio poveikio reiškinius ir apribojimus rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Mulpleo buvo registruotas ES?**

Atlikus tyrimus nustatyta, kad vartojant Mulpleo, padidėja trombocitų skaičius, todėl sumažėja gausaus kraujavimo atliekant invazinę procedūrą arba po jos rizika, o kartu – poreikis atlikti trombocitų perpylimą. Manoma, kad tyrimų metu nustatytus šalutinio poveikio reiškinius lėmė pacientų medicininė būklė ir invazinės procedūros, dėl kurios Mulpleo buvo vartojamas, pobūdis.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Mulpleo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Mulpleo vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Mulpleo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Mulpleo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Mulpleo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Mulpleo**

Mulpleo buvo registruotas visoje ES 2019 m. vasario 18 d.

Daugiau informacijos apie Mulpleo rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mulpleo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mulpleo).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-10.