



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mulpleo¹ (*luzutrombopags*)

Mulpleo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Mulpleo* un kāpēc tās lieto?

Mulpleo ir zāles, ko lieto, lai novērstu pārmērīgu asiņošanu pieaugušajiem ar trombocitopēniju, ko izraisījusi ilgstoša aknu slimība. Pacientiem ar trombocitopēniju ir samazināts trombocītu (asins sastāvdaļu, kas veicina asinsreci) skaits, un tas var izraisīt pārmērīgu asiņošanu.

Šīs zāles ir paredzētas pacientiem, kuriem veic invazīvu procedūru (medicīnisku procedūru, kuras laikā izdara griezumus ādā vai to pārdrur, vai arī ievada ķermenī medicīniskus instrumentus).

Mulpleo satur aktīvo vielu luzutrombopagu.

Kā lieto *Mulpleo*?

Mulpleo ir pieejamas kā 3 mg tabletes. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Ārstēšana ar *Mulpleo* ir jāsāk vismaz 8 dienas pirms procedūras, un ieteicamā deva ir 1 tablete dienā septiņas dienas.

Papildu informāciju par *Mulpleo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Mulpleo* darbojas?

Organismā hormons, ko dēvē par trombopoetīnu, stimulē trombocītu veidošanos, piesaistoties receptoriem (mērķiem) kaulu smadzenēs. *Mulpleo* aktīvā viela luzutrombopags piesaistās tiem pašiem receptoriem kā trombopoetīns, palīdzot palielināt trombocītu skaitu.

Kādi *Mulpleo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos, iesaistot pieaugušos ar zemu trombocītu līmeni ilgstošas aknu slimības dēļ, *Mulpleo* palielināja trombocītu skaitu pirms invazīvas procedūras un samazināja transfūziju nepieciešamību.

¹ Iepriekšējais nosaukums — *Lusutrombopag Shionogi*.



Pirmajā pētījumā, iesaistot 96 pieaugušos, konstatēja, ka 79 % pacientu, kuri lietoja *Mulpleo*, pirms procedūras nebija nepieciešama trombocītu transfūzija salīdzinājumā ar 13 % pacientu, kuri saņēma placebo (zāļu imitāciju). Otrajā pētījumā, kurā piedalījās 215 pieaugušie, konstatēja, ka 65 % pacientu, kuri lietoja *Mulpleo*, pirms procedūras nebija nepieciešama trombocītu transfūzija salīdzinājumā ar 29 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Mulpleo*?

Nevēlamas blakusparādības, kas radās pētījumos ar pacientiem, kuri lietoja *Mulpleo*, bija galvassāpes, slikta dūša (nelabums), vārtu vēnas tromboze (asinsvada, kas transportē asinis no zarnām uz aknām, blokāde) un izsitumi. Līdzīgu iedarbību novēroja pacientiem, kuri lietoja placebo.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Mulpleo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Mulpleo* ir reģistrētas ES?

Pētījumos konstatēja, ka *Mulpleo* palielina trombocītu skaitu, tādējādi samazinot pārmērīgas asiņošanas risku invazīvas procedūras laikā vai pēc tās un samazinot nepieciešamību pēc trombocītu transfūzijām. Uzskata, ka pētījumos novērotās nevēlamās blakusparādības bija atkarīgas no pacientu veselības stāvokļa un invazīvās procedūras rakstura, izmantojot *Mulpleo*.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Mulpleo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un šīs zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Mulpleo* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Mulpleo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Mulpleo* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Mulpleo*

2019. gada 18. februārī *Mulpleo* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Mulpleo* ir atrodamā aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mulpleo.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada oktobrī.