



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mupleo¹ (*lusutrombopag*)

Ħarsa ġenerali lejn Mupleo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Mupleo u għal xiex jintuża?

Mupleo huwa medicina li tintuża biex tipprevjeni emorragija eċċessiva fl-adulti bi tromboċitopenija minħabba mard tal-fwied fit-tul. Il-pazjenti bi tromboċitopenija għandhom għadd imnaqqas ta' pjastrini (komponenti fid-demm li jgħinuh jagħqad), li jistgħu jikkawżaw emorragija eċċessiva.

Il-medicina hija għall-użu f'pazjenti li ssirilhom proċedura invażiva (proċedura medika li tinvolvi l-qtugħ jew it-titqib fil-ġilda jew biex jiddaħħlu strumenti fil-ġisem).

Mupleo fih is-sustanza attiva lusutrombopag.

Kif jintuża Mupleo?

Mupleo jiġi bħala pilloli ta' 3 mg. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Il-kura b'Mupleo għandha tinbeda mill-inqas tmint ijiem qabel il-proċedura u d-doża rakkomandata hija pillola waħda kuljum għal sebat ijiem.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Mupleo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Mupleo?

Fil-ġisem, ormon imsejjaħ trombopojetin jistimula l-produzzjoni tal-pjastrini billi jeħel ma' ricetturi (miri) fil-mudullun. Is-sustanza attiva f'Mupleo, il-lusutrombopag, teħel mal-istess ricetturi bħal trombopojetin, u b'hekk tgħin hom iżidu l-għadd tal-pjastrini.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Mupleo li ħarġu mill-istudji?

F'żewġ studji ewlenin li involvew adulti b'livelli baxxi ta' pjastrini minħabba mard tal-fwied fit-tul, Mupleo zied l-għadd tal-pjastrini qabel proċedura invażiva u naqqas il-bżonn għal trasfużjonijiet.

¹ Preċedentement magħruf bħala Lusutrombopag Shionogi.



L-ewwel studju, li involva 96 adult, sab li 79 % tal-pazjenti li ħadu Mulpleo ma kellhomx bżonn trasfużjoni ta' pjastrini qabel il-proċedura tagħhom, meta mqabbla ma' 13 % tal-pazjenti li rċevew plaċebo (kura finta). It-tieni studju li involva 215-il adult sab li 65 % tal-pazjenti li ħadu Mulpleo ma kellhomx bżonn trasfużjoni ta' pjastrini qabel il-proċedura tagħhom, meta mqabbla ma' 29 % tal-pazjenti li rċevew plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Mulpleo?

Effetti mhux mixtieqa li seħħew fl-istudji li involvew pazjenti li ħadu Mulpleo kienu wġiġh ta' ras, nawżja (tħossok ma tiflaħx), trombożi tal-vini portali (imblukkar fil-vażu li jgorr id-demmm mill-intestini għall-fwied) u raxx. Effetti simili seħħew fil-pazjenti li rċevew plaċebo.

Għal iktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Mulpleo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Mulpleo ġie awtorizzat fl-UE?

Studji sabu li Mulpleo jzid l-għadd tal-pjastrini, u b'hekk inaqqas ir-riskju ta' emorraġija eċċessiva matul jew wara proċedura invażiva u jnaqqas il-bżonn ta' trasfużjoni ta' pjastrini. Hu maħsub li l-effetti mhux mixtieqa li seħħew fl-istudji jirriżultaw mill-kundizzjoni medika tal-pazjenti u n-natura tal-proċedura invażiva li għaliha ntuża Mulpleo.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Mulpleo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Mulpleo?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif, ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Mulpleo.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Mulpleo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Mulpleo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Mulpleo

Mulpleo ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-18 ta' Frar 2019.

Aktar informazzjoni dwar Mulpleo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2019.