



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mulpleo¹ (*lusutrombopag*)

Przegląd wiedzy na temat leku Mulpleo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Mulpleo i w jakim celu się go stosuje

Mulpleo jest lekiem stosowanym w zapobieganiu nadmiernemu krwawieniu u osób dorosłych z małopłytkowością spowodowaną przewlekłą chorobą wątroby. U pacjentów z małopłytkowością występuje zmniejszona liczba płytek krwi (składników krwi uczestniczących w procesach krzepnięcia), w wyniku czego mogą występować nadmierne krwawienia.

Lek jest przeznaczony do stosowania u pacjentów poddawanych zabiegom inwazyjnym (zabieg medyczny związany z rozcięciem lub nakłuciem skóry lub wprowadzaniem narzędzi do wnętrza organizmu).

Substancją czynną zawartą w leku Mulpleo jest lusutrombopag.

Jak stosować lek Mulpleo

Mulpleo jest dostępny w postaci tabletek 3 mg. Lek wydawany na receptę.

Stosowanie leku Mulpleo należy rozpocząć co najmniej 8 dni przed planowanym zabiegiem. Zalecana dawka to 1 tabletkę na dobę przez 7 dni.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Mulpleo znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Mulpleo

Wytwarzanie płytek krwi w organizmie jest stymulowane przez hormon o nazwie trombopoetyna, który przyłącza się do odpowiednich receptorów (celów) w szpiku kostnym. Lusutrombopag, substancja czynna leku Mulpleo, przyłącza się do tych samych receptorów co trombopoetyna, pomagając w ten sposób w zwiększeniu liczby płytek krwi.

¹ ek wcześniej znany pod nazwą Lusutrombopag Shionogi.



Korzyści ze stosowania leku Mulpleo wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych z udziałem osób dorosłych z niską liczbą płytek krwi spowodowaną długotrwałą chorobą wątroby lek Mulpleo zwiększał liczbę płytek przed zabiegiem inwazyjnym i zmniejszał potrzebę przetoczenia krwi.

W pierwszym z tych badań, przeprowadzonym na grupie 96 osób dorosłych, stwierdzono, że 79% pacjentów przyjmujących Mulpleo nie wymagało przetoczenia płytek krwi przed zabiegiem, natomiast w grupie otrzymującej placebo (leczenie pozorowane) takich pacjentów było 13%. W drugim badaniu z udziałem 215 osób dorosłych odsetek pacjentów niewymagających przetoczenia płytek krwi przed zabiegiem wyniósł 65% wśród przyjmujących Mulpleo i 29% wśród przyjmujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Mulpleo

Działania niepożądane obserwowane w badaniach z udziałem pacjentów przyjmujących lek Mulpleo to: bóle głowy, nudności (mdłości), zakrzepica żyły wrotnej („zatkanie” naczyń, którym krew płynie z jelit do wątroby) oraz wysypka. Podobne objawy wystąpiły u osób przyjmujących placebo.

Więcej informacji na temat działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Mulpleo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Mulpleo w UE

W badaniach wykazano, że lek Mulpleo zwiększa liczbę płytek krwi, dzięki czemu zmniejsza się ryzyko wystąpienia nadmiernych krwawień w trakcie inwazyjnych zabiegów medycznych lub po nich oraz konieczność przetoczenia płytek krwi. Obserwowane w badaniach klinicznych działania niepożądane są uznawane za wynikające z ogólnego stanu zdrowia pacjentów i charakteru zabiegu inwazyjnego, z powodu którego stosowano lek Mulpleo.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Mulpleo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do obrotu w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Mulpleo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Mulpleo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Mulpleo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Mulpleo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Mulpleo

Lek Mulpleo otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 18 lutego 2019 r.

Dalsze informacje na temat leku Mulpleo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mulpleo.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2019.