



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Um resumo sobre Mulpleo e porque está autorizado na UE

### O que é Mulpleo e para que é utilizado?

Mulpleo é um medicamento utilizado para prevenir hemorragias excessivas em adultos com trombocitopenia causada por uma doença hepática (no fígado) crónica. Os doentes com trombocitopenia têm um número reduzido de plaquetas (componentes no sangue que contribuem para a sua coagulação), o que pode causar hemorragias excessivas.

O medicamento destina-se a ser utilizado em doentes sujeitos a um procedimento invasivo (procedimento médico que envolve o corte ou a perfuração da pele ou a inserção de instrumentos no corpo).

Mulpleo contém a substância ativa lusutrombopag.

### Como se utiliza Mulpleo?

Mulpleo está disponível na forma de comprimidos de 3 mg. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

O tratamento com Mulpleo deve ter início pelo menos 8 dias antes do procedimento e a dose recomendada é de 1 comprimido diariamente durante 7 dias.

Para mais informações sobre a utilização de Mulpleo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.

### Como funciona Mulpleo?

No organismo, uma hormona denominada trombopoietina estimula a produção de plaquetas ao ligar-se a determinados recetores (alvos) na medula óssea. A substância ativa de Mulpleo, o lusutrombopag, liga-se aos mesmos recetores que a trombopoietina, ajudando a aumentar a contagem de plaquetas.

---

<sup>1</sup> Anteriormente conhecido como Lusutrombopag Shionogi.



## **Quais os benefícios demonstrados por Mulpleo durante os estudos?**

Em dois estudos principais que incluíram adultos com baixos níveis de plaquetas devido a doença hepática crónica, Mulpleo aumentou a contagem de plaquetas antes de um procedimento invasivo e reduziu a necessidade de transfusões.

O primeiro estudo, que incluiu 96 adultos, concluiu que 79 % dos doentes que tomaram Mulpleo não necessitavam de uma transfusão de plaquetas antes do procedimento, em comparação com 13 % dos doentes que receberam um placebo (um tratamento simulado). O segundo estudo, que incluiu 215 adultos, concluiu que 65 % dos doentes que tomaram Mulpleo não necessitavam de transfusão de plaquetas antes do procedimento invasivo, em comparação com 29 % dos doentes que receberam placebo.

## **Quais são os riscos associados a Mulpleo?**

Os efeitos indesejados ocorridos em estudos que incluíam doentes a tomar Mulpleo foram dores de cabeça, náuseas (sensação de enjoo), trombose da veia porta (um bloqueio no vaso sanguíneo que transporta sangue dos intestinos para o fígado) e erupção cutânea. Verificaram-se efeitos semelhantes nos doentes que receberam o placebo.

Para mais informações sobre os efeitos secundários e as restrições relativamente a Mulpleo, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Mulpleo autorizado na UE?**

Os estudos concluíram que Mulpleo aumenta a contagem de plaquetas, reduzindo assim o risco de hemorragia excessiva durante ou após um procedimento invasivo e reduzindo a necessidade de transfusão de plaquetas. Pensa-se que os efeitos indesejados que ocorreram nos estudos resultam da situação médica dos doentes e da natureza do procedimento invasivo para o qual se recorreu ao Mulpleo.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Mulpleo são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Mulpleo?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Mulpleo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Mulpleo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Mulpleo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Mulpleo**

A 18 de fevereiro de 2019, Mulpleo recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Mulpleo podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mulpleo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mulpleo).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2019.