



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mupleo¹ (*lusutrombopag*)

Prezentare generală a Mupleo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Mupleo și pentru ce se utilizează?

Mupleo este un medicament utilizat pentru a preveni sângerarea excesivă la adulții cu trombocitopenie cauzată de boală hepatică de lungă durată. La pacienții cu trombocitopenie numărul de trombocite (componente din sânge care ajută la coagularea sa) este scăzut, ceea ce poate cauza sângerare excesivă.

Medicamentul este destinat utilizării la pacienții care sunt supuși unei proceduri invazive (o procedură medicală care constă în tăierea sau înțeparea pielii sau în introducerea de instrumente în organism).

Mupleo conține substanța activă lusutrombopag.

Cum se utilizează Mupleo?

Mupleo este disponibil sub formă de comprimate de 3 mg. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Tratamentul cu Mupleo trebuie început cu cel puțin 8 zile înainte de procedura invazivă, iar doza recomandată este de 1 comprimat zilnic timp de 7 zile.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Mupleo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Mupleo?

În organism, hormonul numit trombopoietină stimulează producția de trombocite legându-se de receptori (ținte) din măduva osoasă. Substanța activă din Mupleo, lusutrombopagul, se leagă de aceiași receptori ca trombopoietina, contribuind la creșterea numărului de trombocite.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Lusutrombopag Shionogi.



Ce beneficii a prezentat Mulpleo pe parcursul studiilor?

În două studii principale la care au participat adulți cu număr scăzut de trombocite din cauza bolii hepatice de lungă durată, Mulpleo a dus la creșterea numărului de trombocite înainte de procedura invazivă și la reducerea nevoii de transfuzii.

În primul studiu, care a cuprins 96 de adulți, s-a constatat că 79 % din pacienții care au luat Mulpleo nu au avut nevoie de transfuzii de trombocite înainte de procedura invazivă, comparativ cu 13 % din pacienții care au primit placebo (un preparat inactiv). În al doilea studiu, care a cuprins 215 adulți, s-a constatat că 65 % din pacienții care au luat Mulpleo nu au avut nevoie de transfuzii de trombocite înainte de procedura invazivă, comparativ cu 29 % din pacienții care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Mulpleo?

Reacțiile nedorite, care au apărut în studiile la care au participat pacienți care luau Mulpleo, au fost dureri de cap, greață, tromboza venei porte (un blocaj în vasul de sânge care transportă sânge din intestine la ficat) și erupții pe piele. Pacienții care au primit placebo au avut reacții similare

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Mulpleo, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Mulpleo în UE?

Studiile au constatat că Mulpleo duce la creșterea numărului de trombocite, reducând astfel riscul de sângerare excesivă în timpul sau după o procedură invazivă și nevoia de transfuzii de trombocite. Reacțiile nedorite care au apărut în studii sunt considerate a fi rezultatul stării de sănătate a pacienților și al naturii procedurii invazive pentru care a fost utilizat Mulpleo.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Mulpleo sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Mulpleo?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Mulpleo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Mulpleo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Mulpleo sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Mulpleo

Mulpleo a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 18 februarie 2019.

Informații suplimentare cu privire la Mulpleo sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mulpleo.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2019.