



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mulpleo¹ (*lusutrombopag*)

Prehľad o lieku Mulpleo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Mulpleo a na čo sa používa?

Mulpleo je liek, ktorý sa používa na prevenciu nadmerného krvácania u dospelých s trombocytopéniou v dôsledku dlhodobého ochorenia pečene. Pacienti s trombocytopéniou majú znížený počet krvných doštičiek (zložiek krvi, ktoré pomáhajú pri zrážanlivosti krvi), čo môže spôsobiť nadmerné krvácanie.

Liek sa používa v prípade pacientov, ktorí sa podrobujú invazívnemu zákroku (lekárskemu zákroku, pri ktorom sa prerezáva alebo prepichuje koža, alebo sa do tela vkladajú nástroje).

Liek Mulpleo obsahuje liečivo lusutrombopag.

Ako sa liek Mulpleo používa?

Liek Mulpleo je dostupný vo forme 3 mg tabliet. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liečba liekom Mulpleo má začať aspoň sedem dní pred zákrokom a odporúčaná dávka je 1 tableta raz denne počas siedmich dní.

Viac informácií o používaní lieku Mulpleo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Mulpleo účinkuje?

Hormón, ktorý sa nazýva trombopoetín, stimuluje vytváranie krvných doštičiek v tele tým, že sa naviaže na receptory (ciele) v kostnej dreni. Liečivo lieku Mulpleo, lusutrombopag, sa viaže na rovnaké receptory ako trombopoetín, čím sa zvyšuje počet krvných doštičiek.

Aké prínosy lieku Mulpleo boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách, ktoré zahŕňali dospelých s nízkymi hladinami krvných doštičiek z dôvodu dlhodobého ochorenia pečene, liek Mulpleo zvýšil počet krvných doštičiek pred invazívnym zákrokom a znížil potrebu podania transfúzií.

¹ Predtým známy ako Lusutrombopag Shionogi.



V prvej štúdii, ktorá zahŕňala 96 dospelých, sa zistilo, že u 79 % pacientov, ktorí užívali liek Mulpleo, nebolo pred zákrokom potrebné podať transfúziu krvných doštičiek v porovnaní s 13 % pacientov, ktorí užívali placebo (zdanlivý liek). V druhej štúdii, ktorá zahŕňala 215 dospelých, sa zistilo, že u 65 % pacientov, ktorí užívali liek Mulpleo, nebolo pred zákrokom potrebné podať transfúziu krvných doštičiek v porovnaní s 29 % pacientov, ktorí užívali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Mulpleo?

K nežiaducim účinkom, ktoré sa pozorovali v štúdiách s pacientmi užívajúcimi liek Mulpleo, patrili bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti), trombóza portálnej žily (blokovanie krvnej cievy, ktorá prenáša krv z čriev do pečene) a vyrážka. Podobné účinky sa prejavili u pacientov, ktorí užívali placebo.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Mulpleo a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Mulpleo povolený v EÚ?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Mulpleo zvyšuje počet krvných doštičiek, čím znižuje riziko nadmerného krvácania počas alebo po invazívnom zákroku a znižuje potrebu podania transfúzie krvných doštičiek. Predpokladá sa, že nežiaduce účinky, ktoré sa prejavili v štúdiách, boli spôsobené ochorením pacientov a povahou invazívneho zákroku, pri ktorom sa použil liek Mulpleo.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Mulpleo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Mulpleo?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Mulpleo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Mulpleo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Mulpleo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Mulpleo

Lieku Mulpleo bolo dňa 18. februára 2019 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Mulpleo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2019