



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mulpleo¹ (*lusutrombopag*)

Pregled zdravila Mulpleo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Mulpleo in za kaj se uporablja?

Mulpleo je zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje čezmerne krvavitve pri odraslih s trombocitopenijo zaradi dolgotrajne bolezni jeter. Bolniki s trombocitopenijo imajo zmanjšano število trombocitov (sestavin v krvi, ki pomagajo pri strjevanju krvi), kar lahko povzroči čezmerno krvavitev.

Zdravilo se uporablja pri bolnikih ob invazivnem postopku (medicinskem posegu, ki vključuje vrez ali punkcijo kože ali vstavev instrumentov v telo).

Zdravilo Mulpleo vsebuje učinkovino lusutrombopag.

Kako se zdravilo Mulpleo uporablja?

Zdravilo Mulpleo je na voljo v obliki 3-miligramskih tablet. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravljenje z zdravilom Mulpleo je treba začeti najmanj osem dni pred posegom, priporočeni odmerek pa je ena tableta na dan, sedem dni.

Za več informacij glede uporabe zdravila Mulpleo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Mulpleo deluje?

Nastajanje trombocitov v telesu spodbuja hormon trombopoetin, tako da se veže na receptorje (prijemališča) v kostnem mozgu. Učinkovina v zdravilu Mulpleo, lusutrombopag, se veže na iste receptorje kot trombopoetin in pomaga povečati število trombocitov.

Kakšne koristi zdravila Mulpleo so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah, v kateri so bili vključeni odrasli z majhnim številom trombocitov zaradi dolgotrajne bolezni jeter, je zdravilo Mulpleo povečalo število trombocitov pred invazivnim posegom in zmanjšalo potrebo po transfuzijah.

¹ Prej znano pod imenom Lusutrombopag Shionogi.



V prvi študiji, v katero je bilo vključenih 96 odraslih, so ugotovili, da 79 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Mulpleo, pred posegom ni potrebovalo transfuzije trombocitov, v primerjavi s 13 % bolnikov, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine). V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 215 odraslih, so ugotovili, da 65 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Mulpleo, pred posegom ni potrebovalo transfuzije trombocitov, v primerjavi z 29 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Mulpleo?

Neželeni učinki, ki so se pojavili v študijah, v katere so bili vključeni bolniki, ki so prejeli zdravilo Mulpleo, so bili glavobol, navzeja (siljenje na bruhanje), tromboza portalne vene (zapora krvne žile, ki prenaša kri iz črevesja v jetra) in izpuščaji. Podobni učinki so se pojavili pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

Za več informacij o neželenih učinkih in omejitvah pri uporabi zdravila Mulpleo glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Mulpleo odobreno v EU?

V študijah se je izkazalo, da zdravilo Mulpleo poveča število trombocitov, s čimer zmanjša tveganje za čezmerno krvavitev med invazivnim posegom ali po njem ter potrebo po transfuziji trombocitov. Neželeni učinki, ki so se pojavili v študijah, naj bi bili posledica zdravstvenega stanja bolnikov in narave invazivnega posega, pri katerem je bilo zdravilo Mulpleo uporabljeno.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Mulpleo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Mulpleo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Mulpleo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Mulpleo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Mulpleo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Mulpleo

Za zdravilo Mulpleo je bilo 18. februarja 2019 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Mulpleo so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mulpleo.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2019.