



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Sammanfattning av Mulpleo och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Mulpleo och vad används det för?

Mulpleo är ett läkemedel som används för att förebygga kraftig blödning hos vuxna med trombocytopeni beroende på långvarig leversjukdom. Patienter med trombocytopeni har minskat antal blodplättar (komponenter som hjälper blodet att levra sig), vilket kan orsaka för kraftig blödning.

Läkemedlet är avsett för patienter som genomgår ett invasivt ingrepp (ett medicinskt förfarande som innebär att huden skärs upp eller punkteras eller att instrument förs in i kroppen).

Mulpleo innehåller den aktiva substansen lusutrombopag.

### Hur används Mulpleo?

Mulpleo finns som tabletter på 3 mg. Läkemedlet är receptbelagt.

Behandlingen med Mulpleo ska inledas minst 8 dagar före ingreppet och den rekommenderade dosen är 1 tablett dagligen i 7 dagar.

För att få mer information om hur Mulpleo används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Mulpleo?

I kroppen finns ett hormon, trombopoetin, som stimulerar produktionen av blodplättar genom att binda till receptorer (mål) i benmärgen. Den aktiva substansen i Mulpleo, lusutrombopag, binder till samma receptorer som trombopoetin, vilket bidrar till att öka antalet blodplättar.

### Vilka fördelar med Mulpleo har visats i studierna?

I två huvudstudier på vuxna med lågt antal blodplättar på grund av långvarig leversjukdom ökade Mulpleo antalet blodplättar före ett invasivt ingrepp och minskade behovet av transfusioner.

---

<sup>1</sup> Kallades tidigare Lusutrombopag Shionogi.



I den första studien, som omfattade 96 vuxna, konstaterades att 79 procent av patienterna som tog Mulpleo inte behövde någon transfusion av blodplättar före ingreppet, jämfört med 13 procent av patienterna som fick placebo (overksam behandling). I den andra studien, som omfattade 215 vuxna, konstaterades att 65 procent av patienterna som tog Mulpleo inte behövde någon transfusion av blodplättar före ingreppet, jämfört med 29 procent av patienterna som fick placebo.

### **Vilka är riskerna med Mulpleo?**

Oönskade effekter som konstaterades i studier med patienter som tog Mulpleo var huvudvärk, illamående, portalventrombos (blockering i blodkärlen som för blod från tarmarna till levern) och utslag. Liknande effekter inträffade hos patienter som fick placebo.

Mer information om biverkningar och restriktioner för Mulpleo finns i bipacksedeln.

### **Varför är Mulpleo godkänt i EU?**

Studier har visat att Mulpleo ökar antalet blodplättar, vilket minskar risken för kraftig blödning under eller efter ett invasivt ingrepp och därmed minskar behovet av transfusion av blodplättar. De oönskade effekter som sågs i studierna tros bero på patienternas hälsotillstånd och typen av invasivt ingrepp som Mulpleo användes för.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Mulpleo är större än riskerna och att Mulpleo kan godkännas för försäljning i EU.

### **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Mulpleo?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Mulpleo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Mulpleo kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Mulpleo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

### **Mer information om Mulpleo**

Den 18 februari 2019 beviljades Mulpleo ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Mulpleo finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mulpleo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mulpleo).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2019.