



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mupleo¹ (*lusutrombopag*)

Pregled informacija o lijeku Mupleo i zašto je odobren u EU-u

Što je Mupleo i za što se koristi?

Mupleo je lijek za sprječavanje prekomjernog krvarenja u odraslih osoba s trombocitopenijom uzrokovanom kroničnom bolešću jetre. Bolesnici s trombocitopenijom imaju smanjen broj trombocita (krvna tjelešca koja pospješuju zgrušavanje krvi), što može dovesti do prekomjernog krvarenja.

Lijek se primjenjuje u bolesnika koji će biti podvrgnuti invazivnom postupku (medicinskom postupku koji podrazumijeva rezanje ili punkciju kože, odnosno uvođenje instrumenata u tijelo).

Mupleo sadrži djelatnu tvar lusutrombopag.

Kako se Mupleo primjenjuje?

Mupleo je dostupan u obliku tableta od 3 mg. Lijek se izdaje samo na recept.

Terapiju lijekom Mupleo treba započeti barem osam dana prije zahvata, a preporučena doza iznosi jednu tabletu dnevno tijekom sedam dana.

Za više informacija o primjeni lijeka Mupleo pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Mupleo?

Hormon trombopoetin potiče stvaranje trombocita u tijelu vezivanjem na određene receptore (ciljna mjesta) u koštanoj srži. Djelatna tvar lijeka Mupleo, lusutrombopag, veže se na iste receptore kao i trombopoetin, čime se povećava broj trombocita.

Koje su koristi od lijeka Mupleo utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvaćala odrasle osobe s niskim brojem trombocita uzrokovanim dugotrajnom bolešću jetre, lijek Mupleo povećao je broj trombocita prije invazivnog zahvata te je smanjio potrebu za transfuzijom.

¹ Prethodno poznat kao Lusutrombopag Shionogi.



U prvom ispitivanju na 96 odraslih osoba pokazalo se da 79 % bolesnika koji su primali Mulpleo nije trebalo transfuziju trombocita prije zahvata, u usporedbi s 13 % bolesnika koji su primili placebo (prividno liječenje). U drugom ispitivanju na 215 odraslih osoba pokazalo se da 65 % bolesnika koji su primali Mulpleo nije trebalo transfuziju trombocita prije zahvata, u usporedbi s 29 % bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Mulpleo?

Nuspojave koje su u ispitivanjima nastupile kod bolesnika koji su primali Mulpleo bile su glavobolja, mučnina (slabost), tromboza portalne vene (začepljenje krvne žile koja prenosi krv od crijeva do jetre) i osip. Slične su nuspojave nastupile i kod bolesnika koji su primali placebo.

Više informacija o nuspojavama i ograničenjima pri primjeni lijeka Mulpleo potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Mulpleo odobren u EU-u?

U ispitivanjima je utvrđeno da Mulpleo povećava broj trombocita, pri čemu se smanjuje rizik od prekomjernog krvarenja tijekom invazivnog zahvata ili nakon njega te se smanjuje potreba za transfuzijom trombocita. Smatra se da su nuspojave iz ispitivanja posljedica zdravstvenog stanja bolesnika i prirode invazivnog zahvata tijekom kojeg se upotrebljavao Mulpleo.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Mulpleo nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Mulpleo?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Mulpleo nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Mulpleo kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Mulpleo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Mulpleo

Za lijek Mulpleo izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 18. veljače 2019.

Više informacija o lijeku Mulpleo dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mulpleo.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2019.