



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mulpleo¹ (*lusutrombopag*)

Общ преглед на Mulpleo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Mulpleo и за какво се използва?

Mulpleo е лекарство, което се използва за предотвратяване на прекомерно кървене при възрастни с тромбоцитопения, дължаща се на дългогодишно чернодробно заболяване. Пациентите с тромбоцитопения имат намален брой тромбоцити (компоненти в кръвта, които допринасят за кръвосъсирването), а това може да причини прекомерно кървене.

Лекарството е предназначено за пациенти, подложени на инвазивна процедура (медицинска процедура, която включва проникване или пункция на кожата или въвеждане на инструменти в тялото).

Mulpleo съдържа активното вещество лусутромбопаг (*lusutrombopag*).

Как се използва Mulpleo?

Mulpleo се предлага под формата на таблетки от 3 mg. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Лечението с Mulpleo трябва да започне най-малко 8 дни преди процедурата, а препоръчителната доза е 1 таблетка дневно в продължение на 7 дни.

За повече информация относно употребата на Mulpleo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Mulpleo?

Хормонът, наречен „тромбопоетин“, стимулира производството на тромбоцити в организма, като се свързва с рецептори (цели) в костния мозък. Активното вещество в Mulpleo, лусутромбопаг, се свързва със същите рецептори като тромбопоетин, което води до увеличаване на броя на тромбоцитите.

¹ С предходно име *Lusutrombopag Shionogi*.



Какви ползи от Mulpleo са установени в проучванията?

В две основни проучвания при възрастни с малък брой тромбоцити поради дългогодишно чернодробно заболяване Mulpleo увеличава броя на тромбоцитите преди прилагането на инвазивна процедура и ограничава нуждата от трансфузии.

В първото проучване, обхващащо 96 възрастни, е установено, че 79 % от пациентите, приемащи Mulpleo, не се нуждаят от трансфузия на тромбоцити преди процедурата, в сравнение с 13 % от пациентите, получаващи плацебо (сляпо лечение). Във второто проучване, обхващащо 215 възрастни, е установено, че 65 % от пациентите, приели Mulpleo, не се нуждаят от трансфузия на тромбоцити преди процедурата в сравнение с 29 % от пациентите, получаващи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Mulpleo?

Нежеланите реакции, които се наблюдават в проучванията на пациенти, приемащи Mulpleo, са главоболие, гадене (позиви за повръщане), тромбоза на порталната вена (запушване на кръвоносния съд, който пренася кръвта от червата към черния дроб) и обрив. Подобни реакции настъпват при пациентите, получаващи плацебо.

За повече информация относно нежеланите реакции и ограниченията при Mulpleo вижте листовката.

Защо Mulpleo е разрешен за употреба в ЕС?

В проучванията е установено, че Mulpleo увеличава броя на тромбоцитите, като по този начин намалява риска от прекомерно кървене по време на инвазивната процедура или след нея и ограничава нуждата от трансфузия на тромбоцити. Нежеланите ефекти, които се наблюдават в проучванията, се считат за резултат от здравословното състояние на пациентите и естеството на инвазивната процедура, за която се използва Mulpleo.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Mulpleo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Mulpleo?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Mulpleo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Mulpleo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Mulpleo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Mulpleo:

Mulpleo получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 18 февруари 2019 г.

Допълнителна информация за Mulpleo можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mulpleo.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2019.