



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mulpleo¹ (*lusutrombopagi*)

Yleistiedot Mulpleosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Mulpleo on ja mihin sitä käytetään?

Mulpleo on lääke, jota käytetään voimakkaan verenvuodon ehkäisemiseen pitkäaikaisesta maksasairaudesta johtuvaa trombosytopeniaa sairastavilla aikuisilla. Trombosytopeniaa sairastavilla potilailla on vähän verihutaleita (hyytymistä edistäviä veren komponentteja), mikä voi aiheuttaa voimakasta verenvuotoa.

Lääke on tarkoitettu potilaille, joille tehdään invasiivinen toimenpide (lääketieteellinen toimenpide, jossa ihoa leikataan tai se lävistetään tai kehoon asetetaan instrumentteja).

Mulpleon vaikuttava aine on lusutrombopagi.

Miten Mulpleota käytetään?

Mulpleo-valmistetta on saatavana 3 mg:n tabletteina. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkemääräyksestä.

Mulpleo-hoito aloitetaan vähintään 8 vuorokautta ennen toimenpidettä, ja suositeltu annos on 1 tabletti vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan.

Lisätietoja Mulpleon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Mulpleo vaikuttaa?

Trombopoietiini-niminen hormoni kiihdyttää elimistössä verihutaleiden tuotantoa kiinnittymällä kohdereseptoreihin luuytimessä. Mulpleon vaikuttava aine lusutrombopagi kiinnittyy samoihin reseptoreihin kuin trombopoietiini, mikä auttaa lisäämään verihutaleiden määrää.

Mitä hyötyä Mulpleosta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui pitkäaikaisen maksasairauden aiheuttamasta verihutaleniukkuudesta kärsiviä aikuisia, Mulpleo lisäsi verihutalemäärää ennen invasiivista toimenpidettä ja vähensi verensiirtojen tarvetta.

¹ Entiseltä nimeltään Lusutrombopag Shionogi.



Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui 96 aikuista, todettiin, että 79 prosenttia Mulpleota saaneista potilaista ei tarvinnut verihiihtalesiirtoa ennen toimenpidettä, kun vastaava lumelääkettä (näennäishoitoa) saaneiden osuus oli 13 prosenttia. Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 215 aikuista, todettiin, että 65 prosenttia Mulpleota saaneista potilaista ei tarvinnut verihiihtalesiirtoa ennen toimenpidettä, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista oli 29 prosenttia.

Mitä riskejä Mulpleoon liittyy?

Tutkimuksissa Mulpleo-valmistetta saaneiden potilaiden ei-toivottuja vaikutuksia olivat päänsärky, pahoinvointi, porttilaskimon tromboosi (tukos verisuonessa, joka kuljettaa verta suolistosta maksaan) ja ihottuma. Samanlaisia vaikutuksia esiintyi lumelääkettä saaneilla potilailla.

Pakkausselosteessa on lisätietoja Mulpleon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Mulpleo on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimuksissa havaittiin, että Mulpleo lisää verihiihtalemäärää ja näin ollen pienentää voimakkaan verenvuodon riskiä invasiivisen toimenpiteen aikana tai sen jälkeen ja vähentää verihiihtalesiirron tarvetta. Tutkimusten aikana esiintyneiden ei-toivottujen vaikutusten katsottiin johtuvan potilaiden sairaudesta ja Mulpleon käytön syynä olleen invasiivisen toimenpiteen luonteesta.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Mulpleon hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Mulpleon turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Mulpleon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Mulpleon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Mulpleosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Mulpleosta

Mulpleo sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 18. helmikuuta 2019.

Lisää tietoa Mulpleosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mulpleo.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2019.