



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mulpleo¹ (*lusutrombopag*)

Een overzicht van Mulpleo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Mulpleo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Mulpleo is een geneesmiddel dat wordt gebruikt ter voorkoming van ernstige bloedingen bij volwassenen met trombocytopenie als gevolg van langdurige leveraandoeningen. Patiënten met trombocytopenie hebben een verminderd aantal bloedplaatjes (bloedbestanddelen die het bloed helpen stollen), hetgeen ernstige bloedingen kan veroorzaken.

Het geneesmiddel is bedoeld voor gebruik bij patiënten die een invasieve procedure ondergaan (een medische procedure waarbij in de huid wordt gesneden of de huid wordt doorboord of waarbij instrumenten in het lichaam worden gebracht).

Mulpleo bevat de werkzame stof lusutrombopag.

Hoe wordt Mulpleo gebruikt?

Mulpleo is beschikbaar in de vorm van tabletten van 3 mg. Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

De behandeling met Mulpleo moet ten minste acht dagen voor de procedure worden gestart en de aanbevolen dosering is één tablet per dag gedurende zeven dagen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Mulpleo.

Hoe werkt Mulpleo?

In het lichaam bevordert het hormoon trombopoëetine de aanmaak van bloedplaatjes door zich te hechten aan bepaalde receptoren (doelen) in het beenmerg. De werkzame stof in Mulpleo, lusutrombopag, hecht zich aan dezelfde receptoren als trombopoëetine en helpt zo de aantallen bloedplaatjes te vergroten.

¹ Voorheen bekend onder de naam Lusutrombopag Shionogi.



Welke voordelen bleek Mulpleo tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies onder volwassenen met lage aantallen bloedplaatjes als gevolg van langdurige leveraandoeningen verhoogde Mulpleo de aantallen bloedplaatjes voorafgaand aan een invasieve procedure en verminderde het de noodzaak voor transfusie.

Uit de eerste studie onder 96 volwassenen bleek dat 79% van de patiënten die Mulpleo innamen, geen bloedplaatjestransfusie voorafgaand aan de procedure nodig had, vergeleken met 13% van de patiënten die placebo kregen (een schijnbehandeling). Uit de tweede studie onder 215 volwassenen bleek dat 65% van de patiënten die Mulpleo innamen, geen bloedplaatjestransfusie voorafgaand aan de procedure nodig had, vergeleken met 29% van de patiënten die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Mulpleo in?

Ongewenste neveneffecten die zich tijdens de studies hebben voorgedaan bij patiënten die Mulpleo innamen, zijn hoofdpijn, misselijkheid, trombose in de poortader (een blokkade in het bloedvat dat bloed van de darmen naar de lever vervoert) en huiduitslag. Vergelijkbare bijwerkingen deden zich voor bij patiënten die placebo kregen.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Mulpleo.

Waarom is Mulpleo geregistreerd in de EU?

Uit studies is gebleken dat Mulpleo de aantallen bloedplaatjes verhoogt, en daarmee het risico op ernstige bloedingen tijdens of na een invasieve procedure verlaagt alsook de noodzaak voor een bloedplaatjestransfusie. De ongewenste neveneffecten die optraden tijdens de studies worden geacht het gevolg te zijn van de medische conditie van de patiënten en de aard van de invasieve procedure waarvoor gebruik gemaakt is van Mulpleo.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Mulpleo groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Mulpleo te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten moeten naleven voor een veilig en doeltreffend gebruik van Mulpleo, zijn ook in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter opgenomen.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Mulpleo continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Mulpleo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie ondernomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Mulpleo

Mulpleo heeft op 18 februari 2019 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Mulpleo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mulpleo.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 10-2019.