



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mupleo¹ (*lusutrombopag*)

Información general sobre Mupleo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Mupleo y para qué se utiliza?

Mupleo es un medicamento utilizado para prevenir la hemorragia excesiva en adultos con trombocitopenia debida a enfermedad hepática de larga duración. Los pacientes con trombocitopenia tienen un número reducido de plaquetas (los componentes de la sangre que intervienen en la coagulación), por lo que pueden experimentar hemorragias excesivas.

El medicamento está indicado en pacientes que deben someterse a un procedimiento invasivo (un procedimiento médico que conlleve la realización de cortes o perforaciones de la piel o la introducción de instrumentos en el cuerpo).

Mupleo contiene el principio activo lusutrombopag.

¿Cómo se usa Mupleo?

Mupleo se presenta en comprimidos de 3 mg. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

El tratamiento con Mupleo debe iniciarse al menos 8 días antes del procedimiento y la dosis recomendada es de 1 comprimido diario durante 7 días.

Para más información sobre el uso de Mupleo, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Mupleo?

En el organismo existe una hormona denominada trombopoyetina que estimula la fabricación de plaquetas uniéndose a sus receptores (dianas) de la médula ósea. El principio activo de Mupleo, el lusutrombopag, se une a los mismos receptores que la trombopoyetina, lo que contribuye a aumentar el número de plaquetas.

¹ Anteriormente conocido como Lusutrombopag Shionogi.



¿Qué beneficios ha demostrado tener Mulpleo en los estudios realizados?

En dos estudios principales en los que participaron adultos con cifras bajas de plaquetas por hepatopatía de larga evolución, Mulpleo aumentó la cifra de plaquetas antes de un procedimiento invasivo y redujo la necesidad de transfusiones.

El primer estudio, en el que participaron 96 adultos, reveló que el 79 % de los pacientes que tomaron Mulpleo no necesitaron transfusiones de plaquetas antes del procedimiento, en comparación con el 13 % de los que recibieron placebo (un tratamiento ficticio). En el segundo estudio, en el que participaron 215 adultos, se observó que el 65 % de los pacientes que tomaron Mulpleo no necesitaron transfusiones de plaquetas antes del procedimiento, en comparación con el 29 % de los que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Mulpleo?

Los efectos adversos que se observaron en los estudios con pacientes tratados con Mulpleo fueron dolor de cabeza, náuseas, trombosis de la vena porta (obstrucción del vaso sanguíneo que lleva sangre del intestino al hígado) y erupción cutánea. Se observaron unos efectos similares en los pacientes tratados con placebo.

Para más información sobre los efectos adversos y las restricciones de Mulpleo, consultar el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Mulpleo en la UE?

Los estudios han revelado que Mulpleo aumenta la cifra de plaquetas, reduciendo así el riesgo de hemorragia excesiva durante o después de un procedimiento invasivo y la necesidad de transfundir plaquetas. Se cree que los efectos adversos que se produjeron en los estudios se deben a la enfermedad de los pacientes y a la naturaleza del procedimiento invasivo para el que se utilizó Mulpleo.

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Mulpleo son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Mulpleo?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Mulpleo se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Mulpleo se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Mulpleo son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Mulpleo

Mulpleo ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 18 de febrero de 2019.

Puede encontrar información adicional sobre Mulpleo en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mulpleo.

Fecha de la última actualización de este resumen: 10-2019.