



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/121180/2023
EMA/H/C/004722

Doptelet (*avatrombopag*)

Общ преглед на Doptelet и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Doptelet и за какво се използва?

Doptelet е лекарство, което се използва за лечение на:

- тежка тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите, които могат да доведат до кървене), дължаща се на продължително чернодробно заболяване при възрастни, които трябва да преминат инвазивна процедура (медицинска процедура, която включва срязване или пробиване на кожата или въвеждане на инструменти в тялото, когато има риск от кървене);
- възрастни с хронична първична имунна тромбоцитопения (ИТП) — заболяване, при което имунната система на пациента разрушава тромбоцитите. Използва се, когато други лечения (напр. кортикостероиди или имуноглобулини) не са подействали.

Doptelet съдържа активното вещество аватромбопаг (*avatrombopag*).

Как се използва Doptelet?

Doptelet се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и проследява от лекар с опит в лечението на нарушения на кръвта. Doptelet се предлага под формата на таблетки.

При пациенти с тежка тромбоцитопения поради дългогодишно чернодробно заболяване, за които е планирано да бъдат подложени на инвазивна процедура, Doptelet се прилага веднъж дневно в продължение на 5 дни, като лечението трябва да започне от 10 до 13 дни преди процедурата. В деня на процедурата трябва да се направи изследване на кръвта, за да е сигурно, че броят на тромбоцитите е подходящ и не е неочаквано висок.

При пациенти с първична хронична ИТП дозата на Doptelet и честотата на приема зависят от броя на тромбоцитите по време на лечението. Необходимо е редовно да се проверяват нивата на тромбоцитите в кръвта, за да се гарантира, че не са твърде ниски или твърде високи, и за да се коригира дозата Doptelet, ако е необходимо. Лечението трябва да се прекрати, ако броят на тромбоцитите не се е увеличил достатъчно след 4 седмици на лечение с най-високата доза или ако е твърде висок след 2 седмици при най-ниската доза.

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Doptelet?

Хормонът, наречен „тромбопоетин“, стимулира производството на тромбоцити в организма, като се свързва с рецептори (цели) в костния мозък. Активното вещество в Doptelet, аватромбопаг, се свързва със същите рецептори като тромбопоетин, а това помага да се увеличи броят на тромбоцитите.

Какви ползи от Doptelet са установени в проучванията?

В две основни проучвания при 435 пациенти с ниски нива на тромбоцити, дължащи се на хронично чернодробно заболяване, се установява, че Doptelet е ефективен за повишаване на нивата на тромбоцитите преди инвазивна процедура. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които не се изисква преливане на тромбоцити или друго лечение („спасителна процедура“), за да се предотврати прекомерното кървене, след започване на лечението с Doptelet и до 7 дни след инвазивната процедура.

В тези проучвания при 88 % от пациентите, които приемат ежедневно Doptelet, не се налага кръвопреливане или спасителна процедура в сравнение с 36 % от пациентите, които приемат плацебо (сляпо лечение). В случаите на по-сериозна тромбоцитопения, при 67 % от пациентите, на които се прилага Doptelet, не се налага кръвопреливане или спасителна процедура в сравнение с 29 % от пациентите, приемащи плацебо.

В друго проучване, обхващащо 49 възрастни с хронична ИТП, лечението с Doptelet е сравнено с плацебо. Пациентите се лекуват в продължение на 24 седмици, а основната мярка за ефективност е повишаване на броя на тромбоцитите над праговата стойност от 50 милиона тромбоцити на милилитър кръв. Нормалното ниво е 150–400 милиона тромбоцити на милилитър, а брой под 30 милиона на милилитър поставя пациентите в риск от кървене. В проучването пациентите, лекувани с Doptelet, поддържат брой на тромбоцитите над прага в продължение на средно 12 седмици, а при пациентите, лекувани с плацебо, това е 0 седмици.

Какви са рисковете, свързани с Doptelet?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Doptelet вижте листовката.

При пациенти с тромбоцитопения поради продължително чернодробно заболяване най-честата нежелана реакция при Doptelet (която може да засегне не повече от 1 на 10 души) е умора.

При пациенти с хронична първична ИТП най-честите нежелани реакции при Doptelet (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват главоболие и умора.

Защо Doptelet е разрешен за употреба в ЕС?

В проучванията е установено, че Doptelet повишава броя на тромбоцитите и намалява необходимостта от преливане на тромбоцити или други спасителни лечения, за да се предотврати прекомерно кървене преди инвазивна процедура и до 7 дни след нея. При пациентите, лекувани с Doptelet, броят на тромбоцитите се е увеличил. Счита се, че нежеланите реакции, които се наблюдават по време на лечение с Doptelet, са в резултат от здравословното състояние на пациентите и естеството на инвазивната процедура, за която се използва.

Лекарството също така бързо увеличава броя на тромбоцитите при пациенти с ИТП и ефектът продължава няколко месеца. Въпреки че данните за дългосрочната безопасност са ограничени, профилът на безопасност се счита за приемлив.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Doptelet 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 Doptelet?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Doptelet, 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 Doptelet непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Doptelet, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Doptelet:

Doptelet получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 20 юни 2019 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста 03-2023.