



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/243810/2019  
EMA/H/C/004722

## Doptelet (*avatrombopagum*)

Přehled pro přípravek Doptelet a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Doptelet a k čemu se používá?

Přípravek Doptelet je léčivý přípravek, který se používá k prevenci nadměrného krvácení u dospělých s trombocytopenií v důsledku dlouhodobého onemocnění jater. Pacienti s trombocytopenií mají nižší počet krevních destiček (složek krve, které napomáhají jejímu srážení), což může způsobit nadměrné krvácení.

Tento léčivý přípravek je určen k použití u pacientů, kteří podstupují invazivní zákrok (lékařský zákrok, při kterém dochází k proříznutí nebo propíchnutí kůže nebo vkládání nástrojů do těla).

Přípravek Doptelet obsahuje léčivou látku avatrombopag.

### Jak se přípravek Doptelet používá?

Výdej přípravku Doptelet je vázán na lékařský předpis. Je k dispozici ve formě 20mg tablet.

Léčba přípravkem Doptelet by měla být zahájena nejméně 10 dní před zákrokem. Dávka činí 2 nebo 3 tablety (v závislosti na počtu krevních destiček při zahájení léčby) denně po dobu 5 dní. V den zákroku je nutné provést vyšetření krve s cílem zajistit, že počet krevních destiček je odpovídající a nikoli nečekaně vysoký.

Více informací o používání přípravku Doptelet naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Doptelet působí?

V lidském těle stimuluje tvorbu krevních destiček hormon zvaný trombopoetin, a to navázáním se na receptory (cíle) v kostní dřeni. Léčivá látka v přípravku Doptelet, avatrombopag, se váže na stejné receptory jako trombopoetin, což pomáhá zvyšovat počet krevních destiček.

### Jaké přínosy přípravku Doptelet byly prokázány v průběhu studií?

Dvě hlavní studie, do kterých bylo zařazeno 435 pacientů s nízkými hladinami krevních destiček v důsledku dlouhodobého onemocnění jater, prokázaly, že přípravek Doptelet je účinný při zvyšování hladin krevních destiček před invazivním zákrokem. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů,

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



u kterých nebyla nutná transfuze krevních destiček nebo jiné ošetření („záchranný zákrok“) k prevenci nadměrného krvácení po zahájení léčby přípravkem Doptelet a po dobu až 7 dnů po invazivním zákroku.

V těchto studiích nevyžadovalo transfuzi nebo záchranný zákrok 88 % pacientů užívajících přípravek Doptelet v dávce 40 mg ve srovnání s 36 % pacientů užívajících placebo (neúčinný přípravek). U pacientů trpících závažnější trombocytopenií nevyžadovalo transfuzi nebo záchranný zákrok 67 % pacientů užívajících přípravek Doptelet v dávce 60 mg ve srovnání s 29 % pacientů užívajících placebo.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Doptelet?**

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Doptelet (který může postihnout až 1 osobu z 10) je únava. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Doptelet je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Doptelet registrován v EU?**

Studie prokázaly, že přípravek Doptelet omezil nutnost transfuzí krevních destiček nebo jiných záchranných zákroků k prevenci nadměrného krvácení před invazivním zákrokem a po dobu až 7 dní po něm. Počet krevních destiček se u pacientů léčených přípravkem Doptelet zvýšil. Má se za to, že nežádoucí účinky zaznamenané při léčbě přípravkem Doptelet vyplývají z onemocnění pacientů a povahy invazivního zákroku, pro který byl používán.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Doptelet převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Doptelet?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Doptelet, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Doptelet průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Doptelet jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Doptelet**

Další informace k přípravku Doptelet jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/doptelet](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/doptelet).