



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Doptelet (*avatrombopag*)

Přehled pro přípravek Doptelet a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Doptelet a k čemu se používá?

Doptelet je léčivý přípravek používaný k léčbě:

- těžké trombocytopenie (nízké hladiny krevních destiček, která může vést ke krvácení) v důsledku dlouhodobého onemocnění jater u dospělých, kteří mají podstoupit invazivní zákrok (lékařský zákrok, při kterém dochází k proříznutí nebo propíchnutí kůže nebo vkládání nástrojů do těla s rizikem krvácení),
- dospělých s primární chronickou imunitní trombocytopenií, což je onemocnění, při kterém pacientův imunitní systém ničí krevní destičky. Používá se v případech, kdy jiné typy léčby (např. kortikosteroidy nebo imunoglobuliny) nejsou účinné.

Přípravek Doptelet obsahuje léčivou látku avatrombopag.

Jak se přípravek Doptelet používá?

Výdej přípravku Doptelet je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou krevních poruch. Přípravek Doptelet je dostupný ve formě tablet.

Pacientům s těžkou trombocytopenií způsobenou dlouhodobým onemocněním jater, kteří mají podstoupit invazivní zákrok, se přípravek Doptelet podává jednou denně po dobu 5 dnů, přičemž léčba by měla začít 10 až 13 dní před zákrokem. V den zákroku je nutné provést vyšetření krve s cílem zajistit, že počet krevních destiček je odpovídající a nikoli nečekaně vysoký.

U pacientů s primární chronickou imunitní trombocytopenií závisí dávka přípravku Doptelet a četnost jeho užívání na počtu krevních destiček v průběhu léčby. Hladiny krevních destiček je třeba pravidelně kontrolovat, aby se zajistilo, že nejsou příliš nízké ani příliš vysoké, a podle potřeby upravit dávku přípravku Doptelet. Pokud po 4 týdnech léčby nedojde k dostatečnému zvýšení počtu krevních destiček při podávání nejvyšší dávky nebo pokud je po 2 týdnech při nejnižší dávce počet krevních destiček příliš vysoký, léčba by měla být ukončena.

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

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



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 nízkou hladinou 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, u kterých nebylo nutné provést transfuzi krevních destiček ani jiný zákrok („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 ve srovnání s 36 % pacientů užívajících placebo (neúčinný přípravek). U pacientů trpících těžší trombocytopenií nevyžadovalo transfuzi nebo záchranný zákrok 67 % pacientů užívajících přípravek Doptelet ve srovnání s 29 % pacientů užívajících placebo.

V jiné studii, do které bylo zařazeno 49 dospělých s chronickou imunitní trombocytopenií, byla léčba přípravkem Doptelet porovnávána s léčbou placebem. Pacienti byli léčeni po dobu 24 týdnů, přičemž hlavním měřítkem účinnosti bylo zvýšení počtu krevních destiček nad prahovou hodnotu 50 milionů krevních destiček na mililitr krve. Počet krevních destiček pod 30 milionů na mililitr vystavuje pacienty riziku krvácení, přičemž normální počet krevních destiček je 150 až 400 milionů na mililitr. V této studii se u pacientů léčených přípravkem Doptelet udržel počet krevních destiček nad prahovou hodnotou v průměru po dobu 12 týdnů, zatímco u pacientů léčených placebem to bylo 0 týdnů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Doptelet?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Doptelet je uveden v příbalové informaci.

U pacientů s trombocytopenií v důsledku dlouhodobého onemocnění jater je nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Doptelet (který může postihnout až 1 osobu z 10) únava.

U pacientů s chronickou primární trombocytopenií jsou nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Doptelet (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) bolest hlavy a únava.

Na základě čeho byl přípravek Doptelet registrován v EU?

Studie prokázaly, že podávání přípravku Doptelet vede ke zvýšení počtu krevních destiček a snížení potřeby transfuze krevních destiček nebo jiné záchranné léčby k prevenci nadměrného krvácení před invazivním zákrokem a až 7 dnů po jeho provedení. Počet krevních destiček se u pacientů léčených přípravkem Doptelet zvýšil. Má se za to, že veškeré nežádoucí účinky zaznamenané při léčbě přípravkem Doptelet souvisí se zdravotním stavem pacientů a závisí na povaze invazivního zákroku, pro který byl přípravek používán.

Tento léčivý přípravek rovněž rychle zvyšoval počet krevních destiček u pacientů s chronickou imunitní trombocytopenií, přičemž tento účinek přetrvával po dobu několika měsíců. Přestože údaje o dlouhodobé bezpečnosti přípravku byly omezené, jeho bezpečnostní profil byl považován za přijatelný.

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 pacienty.

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

Přípravku Doptelet bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 20. června 2019.

Další informace o přípravku Doptelet jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/doptelet.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2023.