



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Doptelet (*Avatrombopag*)

Übersicht über Doptelet und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Doptelet und wofür wird es angewendet?

Doptelet ist ein Arzneimittel zur Behandlung von:

- schwerer Thrombozytopenie (geringe Blutplättchenzahl, die zu Blutungen führen kann) infolge einer chronischen Lebererkrankung bei Erwachsenen, die sich einem invasiven Eingriff unterziehen müssen (ein medizinisches Verfahren, bei dem die Haut eingeschnitten oder durchstochen wird oder Instrumente in den Körper eingeführt werden und bei dem ein Blutungsrisiko besteht);
- Erwachsenen mit primärer chronischer Immunthrombozytopenie (ITP), einer Erkrankung, bei der das Immunsystem des Patienten Blutplättchen zerstört. Es wird angewendet, wenn andere Behandlungen (wie Kortikosteroide oder Immunglobuline) nicht wirksam sind.

Doptelet enthält den Wirkstoff Avatrombopag.

Wie wird Doptelet angewendet?

Doptelet ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Bluterkrankungen erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Doptelet ist als Tabletten erhältlich. .

Bei Patienten mit schwerer Thrombozytopenie aufgrund einer chronischen Lebererkrankung, bei denen ein invasiver Eingriff geplant ist, wird Doptelet 5 Tage lang einmal täglich verabreicht. Die Behandlung sollte 10 bis 13 Tage vor dem Eingriff beginnen. Ein Bluttest am Tag des Eingriffs ist erforderlich, um sicherzustellen, dass die Blutplättchenzahl angemessen und nicht unerwartet hoch ist.

Bei Patienten mit primärer chronischer ITP richten sich die Dosis und die Häufigkeit der Einnahme von Doptelet nach der Blutplättchenzahl während der Behandlung. Die Blutplättchenzahl muss regelmäßig kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass sie nicht zu niedrig oder zu hoch ist, und um die Dosis von Doptelet bei Bedarf anzupassen. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn die Blutplättchenzahl nach 4-wöchiger Behandlung bei der höchsten Dosis nicht ausreichend gestiegen ist oder wenn sie nach 2 Wochen bei der niedrigsten Dosis zu hoch ist.

Weitere Informationen zur Anwendung von Doptelet entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Doptelet?

Ein Hormon mit der Bezeichnung „Thrombopoetin“ stimuliert im Körper die Bildung von Blutplättchen, indem es an bestimmte Rezeptoren (Ziele) im Knochenmark bindet. Der Wirkstoff in Doptelet, Avatrombopag, bindet an die gleichen Rezeptoren wie Thrombopoetin und trägt so zur Erhöhung der Blutplättchenzahl bei.

Welchen Nutzen hat Doptelet in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien mit 435 Patienten, die aufgrund einer chronischen Lebererkrankung einen niedrigen Blutplättchenspiegel aufwiesen, wurde gezeigt, dass Doptelet die Blutplättchenspiegel vor einem invasiven Eingriff wirksam erhöhte. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, die keine Blutplättchentransfusion oder andere Behandlung benötigten („Rettungsverfahren“), um eine übermäßige Blutung nach Beginn der Doptelet-Behandlung und bis zu 7 Tage nach ihrem invasiven Eingriff zu verhindern.

Bei diesen Studien war bei 88 % der Patienten, die täglich 40 mg Doptelet erhielten, kein Transfusions- oder Rettungsverfahren erforderlich, verglichen mit 36 % der Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten. Bei Patienten mit schwerwiegenderer Thrombozytopenie benötigten 67 % der Patienten, die täglich 60 mg Doptelet erhielten, kein Transfusions- oder Rettungsverfahren, verglichen mit 29 % der Patienten, die Placebo erhielten.

In einer weiteren Studie mit 49 Erwachsenen mit chronischer ITP wurde die Behandlung mit Doptelet mit Placebo verglichen. Die Patienten wurden über einen Zeitraum von 24 Wochen behandelt und der Hauptindikator für die Wirksamkeit war ein Anstieg der Blutplättchenzahl über einen Schwellenwert von 50 Millionen Blutplättchen pro Milliliter Blut. Eine Blutplättchenzahl unter 30 Millionen je Milliliter führt bei Patienten zum Risiko von Blutungen, während der Normalwert zwischen 150 und 400 Millionen je Milliliter liegt. In der Studie wiesen die mit Doptelet behandelten Patienten über einen Zeitraum von durchschnittlich 12 Wochen eine Blutplättchenzahl auf, die über dem Schwellenwert lag, während dieser Zeitraum bei den mit Placebo behandelten Patienten 0 Wochen betrug.

Welche Risiken sind mit Doptelet verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Doptelet berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Doptelet (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) bei Patienten mit Thrombozytopenie aufgrund einer chronischen Lebererkrankung ist Müdigkeit.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Doptelet (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) bei Patienten mit chronischer primärer ITP sind Kopfschmerzen und Müdigkeit.

Warum wurde Doptelet in der EU zugelassen?

Studien haben ergeben, dass Doptelet die Blutplättchenzahl erhöht und den Bedarf an Blutplättchentransfusionen oder anderen Rettungsbehandlungen zur Verhinderung von übermäßigen Blutungen vor einem invasiven Eingriff und für bis zu 7 Tage danach verringert. Bei Patienten, die mit Doptelet behandelt wurden, erhöhte sich die Anzahl der Blutplättchen. Es wurde davon ausgegangen, dass die Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Doptelet auftraten, durch die Erkrankung der Patienten und die Art des invasiven Eingriffs, bei dem es angewendet wurde, verursacht wurden.

Das Arzneimittel erhöhte außerdem rasch die Blutplättchenzahl bei Patienten mit ITP, und die Wirkung hielt mehrere Monate an. Obwohl die Daten zur Langzeitsicherheit begrenzt sind, wurde das Sicherheitsprofil als akzeptabel erachtet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Doptelet gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Doptelet ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Doptelet, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Doptelet kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Doptelet werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Doptelet

Doptelet erhielt am 20. Juni 2019 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Doptelet finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/doptelet.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2023 aktualisiert.