



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Doptelet (αβατρομβοπάγη)

Ανασκόπηση του Doptelet και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Doptelet και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Doptelet είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- της βαριάς θρομβοπενίας (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων που μπορεί να οδηγήσουν σε αιμορραγία) λόγω χρόνιας ηπατικής νόσου σε ενήλικες που πρέπει να υποβληθούν σε επεμβατική διαδικασία (ιατρική επέμβαση που περιλαμβάνει κοπή ή παρακέντηση του δέρματος ή εισαγωγή οργάνων στο σώμα κατά την οποία υφίσταται κίνδυνος αιμορραγίας)
- ενηλίκων με πρωτογενή χρόνια άνοση θρομβοπενία (ITP), μια νόσο κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του ασθενούς καταστρέφει τα αιμοπετάλια. Χρησιμοποιείται όταν άλλες θεραπείες (όπως τα κορτικοστεροειδή ή οι ανοσοσφαιρίνες) δεν είναι αποτελεσματικές.

Το Doptelet περιέχει τη δραστική ουσία αβατρομβοπάγη.

Πώς χρησιμοποιείται το Doptelet;

Το Doptelet χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία διαταραχών του αίματος. Το Doptelet διατίθεται υπό μορφή δισκίων. .

Σε ασθενείς με βαριά θρομβοπενία λόγω χρόνιας ηπατικής νόσου που πρόκειται να υποβληθούν σε προγραμματισμένη επεμβατική διαδικασία, το Doptelet χορηγείται μία φορά την ημέρα για 5 ημέρες και η θεραπεία πρέπει να ξεκινά 10 έως 13 ημέρες πριν από την επέμβαση. Η εξέταση αίματος την ημέρα της διαδικασίας είναι αναγκαία για να εξασφαλιστεί ότι ο αριθμός των αιμοπεταλίων είναι επαρκής και δεν είναι απροσδόκητα υψηλός.

Σε ασθενείς με πρωτογενή χρόνια άνοση θρομβοπενία, η δόση του Doptelet και η συχνότητα λήψης του εξαρτώνται από τον αριθμό των αιμοπεταλίων κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Τα επίπεδα των αιμοπεταλίων στο αίμα πρέπει να ελέγχονται τακτικά για να διασφαλιστεί ότι δεν είναι πολύ χαμηλά ή πολύ υψηλά και για την προσαρμογή της δόσης του Doptelet ανάλογα με τις ανάγκες. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται εάν ο αριθμός των αιμοπεταλίων δεν έχει αυξηθεί επαρκώς μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας με την υψηλότερη δόση ή εάν είναι υπερβολικά υψηλός ύστερα από 2 εβδομάδες θεραπείας με τη χαμηλότερη δόση.

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



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Doptelet, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Doptelet;

Η ορμόνη θρομβοποιητίνη που υπάρχει στον οργανισμό διεγείρει την παραγωγή αιμοπεταλίων μέσω της προσκόλλησής της σε συγκεκριμένους υποδοχείς (στόχους) στον μυελό των οστών. Η δραστική ουσία του Doptelet, η αβατρομβοπάγη, προσκολλάται στους ίδιους υποδοχείς που προσκολλάται και η θρομβοποιητίνη, συμβάλλοντας στην αύξηση του αριθμού των αιμοπεταλίων.

Ποια είναι τα οφέλη του Doptelet σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 435 ασθενείς με χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων λόγω χρόνιας ηπατικής νόσου διαπιστώθηκε ότι το Doptelet ήταν αποτελεσματικό στην αύξηση των επιπέδων των αιμοπεταλίων πριν από την επεμβατική διαδικασία. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που δεν χρειάστηκαν μετάγγιση αιμοπεταλίων ή άλλη θεραπεία («επέμβαση διάσωσης») για την πρόληψη της υπερβολικής αιμορραγίας μετά την έναρξη της θεραπείας με Doptelet και για διάστημα έως και 7 ημερών μετά την επεμβατική διαδικασία.

Στις εν λόγω μελέτες, το 88 % των ασθενών που έλαβαν Doptelet σε ημερήσια βάση δεν χρειάστηκαν μετάγγιση ή επέμβαση διάσωσης σε σύγκριση με το 36 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Από τους ασθενείς με πιο βαριά θρομβοπενία, το 67 % των ασθενών που έλαβαν Doptelet σε ημερήσια βάση δεν χρειάστηκαν μετάγγιση ή επέμβαση διάσωσης σε σύγκριση με το 29 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε μια άλλη μελέτη, στην οποία μετείχαν 49 ενήλικες με χρόνια άνοση θρομβοπενία, η θεραπεία με Doptelet συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία για 24 εβδομάδες και ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αύξηση του αριθμού των αιμοπεταλίων πάνω από το όριο των 50 εκατομμυρίων αιμοπεταλίων ανά χιλιοστόλιτρο αίματος. Αν ο αριθμός αιμοπεταλίων είναι κάτω από 30 εκατομμύρια ανά χιλιοστόλιτρο οι ασθενείς διατρέχουν κίνδυνο αιμορραγίας, ενώ ο φυσιολογικός αριθμός κυμαίνεται μεταξύ 150 και 400 εκατομμύρια ανά χιλιοστόλιτρο. Στους ασθενείς που μετείχαν στη μελέτη και ακολούθησαν θεραπεία με Doptelet ο αριθμός των αιμοπεταλίων διατηρήθηκε πάνω από το όριο για 12 εβδομάδες κατά μέσο όρο, ενώ στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο το διάστημα αυτό αντιστοιχούσε σε 0 εβδομάδες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Doptelet;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Doptelet, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Στους ασθενείς με θρομβοπενία λόγω χρόνιας ηπατικής νόσου, στις συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Doptelet (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνεται η κόπωση.

Στους ασθενείς με χρόνια άνοση θρομβοπενία, στις συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Doptelet (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνονται κεφαλαλγία και κόπωση.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Doptelet στην ΕΕ;

Μελέτες έχουν καταδείξει ότι το Doptelet αύξησε τον αριθμό των αιμοπεταλίων και μείωσε την ανάγκη για μεταγγίσεις αιμοπεταλίων ή άλλες θεραπείες διάσωσης για την πρόληψη της υπερβολικής αιμορραγίας πριν από μια επεμβατική διαδικασία και για έως και 7 ημέρες μετά. Ο αριθμός των αιμοπεταλίων αυξήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν Doptelet. Οι τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που

παρατηρήθηκαν κατά τη θεραπεία με το Doptelet θεωρείται ότι οφείλονται στην ιατρική πάθηση των ασθενών και στη φύση της επεμβατικής διαδικασίας για την οποία χρησιμοποιήθηκε το φάρμακο.

Επιπλέον, το φάρμακο αύξησε ραγδαία τον αριθμό των αιμοπεταλίων σε ασθενείς με άνοση θρομβοπενία και η δράση του διήρκεσε αρκετούς μήνες. Παρά το γεγονός ότι τα δεδομένα σχετικά με τη μακροχρόνια ασφάλεια ήταν περιορισμένα, η εικόνα ασφάλειας του φαρμάκου κρίθηκε αποδεκτή.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Doptelet υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Doptelet;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Doptelet.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Doptelet τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Doptelet αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Doptelet

Το Doptelet έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Ιουνίου 2019.

Περισσότερες πληροφορίες για το Doptelet διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/doptelet.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2023.