



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/243810/2019
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 την πρόληψη της υπερβολικής αιμορραγίας σε ενήλικες με θρομβοκυτταροπενία λόγω μακροχρόνιας ηπατικής νόσου. Οι ασθενείς με θρομβοκυτταροπενία έχουν μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων (συστατικά του αίματος που συμβάλλουν στην πήξη του), γεγονός που μπορεί να προκαλέσει υπερβολική αιμορραγία.

Το φάρμακο προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επεμβατική διαδικασία (ιατρική διαδικασία που περιλαμβάνει την κοπή ή την παρακέντηση δέρματος ή την εισαγωγή οργάνων στο σώμα).

Το Doptelet περιέχει τη δραστική ουσία αβατρομβοπάγη.

Πώς χρησιμοποιείται το Doptelet;

Το Doptelet χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων των 20 mg.

Η θεραπεία με Doptelet πρέπει να ξεκινά τουλάχιστον 10 ημέρες πριν από τη διαδικασία. Η δόση είναι 2 ή 3 δισκία (ανάλογα με τον αριθμό των αιμοπεταλίων κατά την έναρξη της θεραπείας), καθημερινά επί 5 ημέρες. Η εξέταση αίματος την ημέρα της διαδικασίας είναι αναγκαία για να εξασφαλιστεί ότι ο αριθμός των αιμοπεταλίων είναι επαρκής και δεν είναι απροσδόκητα υψηλός.

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 με τη θρομβοποιητίνη, συμβάλλοντας στην αύξηση του αριθμού των αιμοπεταλίων.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Doptelet σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε δύο κύριες μελέτες σε 435 ασθενείς με χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων λόγω της μακροχρόνιας ηπατικής νόσου διαπιστώθηκε ότι το Doptelet ήταν αποτελεσματικό στην αύξηση των επιπέδων των αιμοπεταλίων πριν από μια επεμβατική διαδικασία. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που δεν χρειάστηκαν μετάγγιση αιμοπεταλίων ή άλλη θεραπεία («διαδικασία 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 στην οποία υποβλήθηκαν.

Στις εν λόγω μελέτες, το 88 % των ασθενών που έλαβαν Doptelet 40 mg ημερησίως δεν χρειάστηκαν μετάγγιση ή διαδικασία διάσωσης σε σύγκριση με το 36 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Από τους ασθενείς με σοβαρότερη θρομβοκυτταροπενία, το 67 % των ασθενών που έλαβαν Doptelet 60 mg ημερησίως δεν χρειάστηκαν μετάγγιση ή διαδικασία διάσωσης σε σύγκριση με το 29 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Doptelet;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Doptelet (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι η κόπωση. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Doptelet, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Doptelet στην ΕΕ;

Σύμφωνα με μελέτες, το Doptelet μείωσε την ανάγκη μετάγγισης αιμοπεταλίων ή άλλων θεραπειών διάσωσης για την πρόληψη της υπερβολικής αιμορραγίας πριν από μια επεμβατική διαδικασία και για έως και 7 ημέρες μετά από αυτή. Ο αριθμός των αιμοπεταλίων αυξήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν Doptelet. Οι τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη θεραπεία με Doptelet θεωρείται ότι οφείλονται στην ιατρική πάθηση των ασθενών και στη φύση της επεμβατικής διαδικασίας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το φάρμακο.

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

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