



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Doptelet (*avatrombopag*)

Información general sobre Doptelet y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Doptelet y para qué se utiliza?

Doptelet es un medicamento utilizado para prevenir la hemorragia excesiva en adultos con trombocitopenia debida a enfermedad hepática de larga duración. Los pacientes con trombocitopenia tienen un número reducido de plaquetas (los componentes de la sangre que intervienen en la coagulación), por lo que pueden experimentar hemorragias excesivas.

El medicamento está indicado en pacientes que deben someterse a un procedimiento invasivo (un procedimiento médico que conlleve la realización de cortes o perforaciones de la piel o la introducción de instrumentos en el cuerpo).

Doptelet contiene el principio activo avatrombopag.

¿Cómo se usa Doptelet?

Doptelet solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en comprimidos de 20 mg.

El tratamiento con Doptelet deberá iniciarse al menos 10 días antes de iniciar el procedimiento. La dosis es de 2 o 3 comprimidos (dependiendo del recuento plaquetario al inicio del tratamiento), diariamente durante 5 días. Es necesario realizar un análisis de sangre el día del procedimiento para garantizar que el recuento de plaquetas sea adecuado y no sea inesperadamente alto.

Para más información sobre el uso de Doptelet consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Doptelet?

En el organismo existe una hormona denominada trombopoyetina que estimula la fabricación de plaquetas uniéndose a sus receptores (objetivos) de la médula ósea. El principio activo de Doptelet, el avatrombopag, se une a los mismos receptores que la trombopoyetina, lo que contribuye a aumentar el número de plaquetas.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Doptelet en los estudios realizados?

Dos estudios principales en los que participaron 435 pacientes con bajos niveles de plaquetas debido a la enfermedad hepática de larga duración consideraron que Doptelet era eficaz para aumentar los niveles de plaquetas antes de un procedimiento invasivo. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que no necesitaban una transfusión de plaquetas u otro tratamiento («procedimiento de rescate») para evitar hemorragias excesivas tras el inicio del tratamiento de Doptelet y hasta 7 días después de su procedimiento invasor.

En estos estudios, el 88 % de los pacientes que recibieron Doptelet 40 mg al día no requerían un procedimiento de transfusión o rescate, en comparación con el 36 % de los pacientes a los que se administró placebo (un tratamiento ficticio). Entre los pacientes con trombocitopenia más grave, el 67 % de los que recibieron de Doptelet 60 mg al día no requieren un procedimiento de transfusión o rescate, en comparación con el 29 % de los que recibieron placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Doptelet?

El efecto adverso más frecuente de Doptelet (que puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) es la diarrea. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Doptelet se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Doptelet en la UE?

Los estudios han revelado que Doptelet redujo la necesidad de transfusiones de plaquetas u otros tratamientos de rescate para evitar hemorragias excesivas antes de un procedimiento invasivo y hasta 7 días después. El recuento plaquetario aumentó en pacientes tratados con Doptelet. Se cree que los efectos adversos que se produjeron en los estudios se deben a la enfermedad de los pacientes y a la naturaleza del procedimiento invasivo para el que se utilizó Doptelet.

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Doptelet son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Doptelet?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Doptelet se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Doptelet se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Doptelet se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Doptelet

Puede encontrar información adicional sobre Doptelet en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/doptelet.