



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Doptelet (avatrombopaag)

Ülevaade ravimist Doptelet ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Doptelet ja milleks seda kasutatakse?

Doptelet on ravim, mida kasutatakse tugeva verejooksu ennetamiseks kroonilisest maksahaigusest põhjustatud trombotsütopeeniaga täiskasvanutel. Trombotsütopeeniaga patsientidel on trombotsüütide ehk vereliistakute (vere hüübimises osalevate vererakkude) vähesus, mis võib põhjustada tugevat verejooksu.

Ravim on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kellel on ees invasiivne protseduur (meditsiiniline protseduur, millega kaasneb nahasisselõike või -punktsiooni tegemine või instrumendi organismi viimine).

Doptelet sisaldab toimeainena avatrombopaagi.

Kuidas ravimit Doptelet kasutatakse?

Doptelet on retseptiravim. Seda turustatakse 20 mg tablettidena.

Doptelet-ravi peab algama vähemalt 10 päeva enne protseduuri. Annus on 2 või 3 tabletti (sõltuvalt trombotsüütide sisaldusest ravi alguses), iga päev 5 päeva jooksul. Protseduuri päeval on vaja vereanalüüsiga kontrollida, et trombotsüütide sisaldus oleks piisav, kuid mitte liiga suur.

Lisateavet Dopteleti kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Doptelet toimib?

Hormoon trombopoetiin stimuleerib organismis trombotsüütide teket, seondudes retseptoritega (sihtmärgiga) luuüdis. Dopteleti toimeaine avatrombopaag seondub samade retseptoritega kui trombopoetiin, aidates suurendada trombotsüütide sisaldust.

Milles seisneb uuringute põhjal Dopteleti kasulikkus?

Kahes põhiuuringus (435 patsienti, kellel oli kauaaegse maksahaiguse tõttu väike leukotsüütide sisaldus) selgus, et Doptelet on efektiivne trombotsüütide sisalduse suurendamisel enne invasiivset protseduuri. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kes ei vajanud Doptelet-ravi algusest

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



kuni 7 päeva pärast invasiivset protseduuri tugeva verejooksu ennetamiseks trombotsüütide ülekannet ega muud ravi (edaspidi „päästeprotseduur“).

Nendes uuringutes oli patsiente, kes ei vajanud vereülekannet ega päästeprotseduuri, ööpäevas 40 mg ravimit Doptelet võtnute seas 88% ja platseebot (näiv ravim) võtnute seas 36%. Raskema trombotsütopeeniaga patsientidest oli neid, kes ei vajanud vereülekannet ega päästeprotseduuri, ööpäevas 60 mg ravimit Doptelet võtnute seas 67% ja platseeborühmas 29%.

Mis riskid Dopteletiga kaasnevad?

Dopteleti kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda kuni 1 patsiendil 10st) on väsimus. Dopteleti kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Dopteletile väljastatud müügiloa põhjendus

Uuringutes selgus, et Doptelet vähendas enne invasiivset protseduuri ja kuni 7 päeva hiljem tugeva verejooksu ennetamiseks trombotsüütide ülekande või muude päästeprotseduuride vajadust. Dopteletiga ravitud patsientidel suurenes trombotsüütide sisaldus. Uuringutes ilmnunud Dopteleti ravi ajal esinenud kõrvalnähtud olid arvatavasti tingitud patsientide tervises seisundist ja nende invasiivsete protseduuride olemusest, mille jaoks ravimit kasutati.

Euroopa Raviamet otsustas, et Dopteleti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Dopteleti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Dopteleti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Dopteleti kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Dopteleti kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Dopteleti kohta

Lisateave Dopteleti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/doptelet.