



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/121180/2023
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 järgmiste seisundite raviks:

- Pikaajalisest maksahaigusest tulenev raske trombotsütopeenia (trombotsüütide vähesus, mis võib põhjustada verejooksu) täiskasvanutel, kes peavad läbima invasiivse protseduuri (meditsiiniline protseduur, mis näeb ette nahasisselõike või -punktsiooni tegemise või instrumendi organismi viimise, millega kaasneb verejooksu risk).
- Primaarne krooniline immuuntrombotsütopeenia täiskasvanutel. See on haigus, mille korral patsiendi immuunsüsteem hävitab trombotsüüte. Ravimit kasutatakse juhul, kui muud ravimeetodid (nt kortikosteroidid või immunoglobuliinid) ei ole toimunud.

Doptelet sisaldab toimeainena avatrombopaagi.

Kuidas Dopteletit kasutatakse?

Doptelet on retseptiravim ning ravi peab alustama ja jälgima verehäirete ravis kogenud arst. Dopteletit turustatakse tablettidena.

Pikaajalisest maksahaigusest tingitud raske trombotsütopeeniaga patsientidele, kellele kavatsatakse teha invasiivne protseduur, manustatakse Dopteletit üks kord ööpäevas 5 päeva jooksul ja ravi tuleb alustada 10–13 päeva enne protseduuri. Protseduuri päeval on vaja vereanalüüsiga kontrollida, et trombotsüütide sisaldus oleks piisav, kuid mitte liiga suur.

Primaarse kroonilise immuuntrombotsütopeeniaga patsientidel sõltuvad Dopteleti annus ja selle võtmise sagedus trombotsüütide arvust ravi ajal. Trombotsüütide sisaldust tuleb regulaarselt kontrollida, et see ei oleks liiga väike või liiga suur, ning vajadusel kohandada Dopteleti annust. Ravi tuleb lõpetada, kui trombotsüütide sisaldus ei ole pärast 4-nädalast ravi suurima annusega piisavalt suurenenud või kui see on pärast 2-nädalast ravi väikseima annusega liiga suur.

Lisateavet Dopteleti kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.



Kuidas Doptelet toimib?

Hormoon trombopoetiin stimuleerib organismis trombotsüütide teket, seondudes retseptoritega (sihtmärkidega) 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 pikaajalise 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 kuni 7 päeva pärast invasiivset protseduuri tugeva verejooksu ennetamiseks trombotsüütide ülekannet ega muud ravi (edaspidi „päästeprotseduur“).

Nendes uuringutes oli patsiente, kes ei vajanud ülekannet ega päästeprotseduuri, iga päev Dopteletit saanute seas 88% ja platseebot (näiv ravim) saanute seas 36%. Raskema trombotsütopeeniaga patsientidest oli neid, kes ei vajanud ülekannet ega päästeprotseduuri, iga päev Dopteletit saanute seas 67% ja platseeborühmas 29%.

Teises uuringus, milles osales 49 kroonilise immuuntrombotsütopeeniaga täiskasvanut, võrreldi Doptelet-ravi platseeboga. Patsiente raviti 24 nädalat ja efektiivsuse põhinäitaja oli trombotsüütide sisalduse suurenemine üle piirväärtuse 50 miljonit trombotsüüti 1 ml vere kohta. Patsiendi veritsusrisk suureneb, kui trombotsüütide sisaldus on alla 30 miljoni ml kohta, kusjuures trombotsüütide normaalne sisaldus on 150–400 miljonit ml kohta. Uuringus püsis Dopteletiga ravitud patsientide trombotsüütide arv keskmiselt 12 nädalat üle piirväärtuse, samas kui platseeborühma patsientidel oli see näitaja 0 nädalat.

Mis riskid Dopteletiga kaasnevad?

Dopteleti kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Pikaajalisest maksahaigusest põhjustatud trombotsütopeeniaga patsientidel on Dopteleti kõige sagedam kõrvalnäht (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) väsimus.

Kroonilise primaarse immuuntrombotsütopeeniaga patsientidel on Dopteleti kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) peavalu ja väsimus.

Miks Doptelet ELis heaks kiideti?

Uuringute kohaselt suurendas Doptelet trombotsüütide arvu ja vähendas vajadust trombotsüütide ülekande või muu päästeprotseduuri järele, et ennetada tugevat verejooksu enne invasiivset protseduuri ja kuni 7 päeva selle järel. Dopteletiga ravitud patsientidel suurenes trombotsüütide sisaldus. Uuringutes ilmnenu Doptelet-ravi aegsed kõrvalnähud olid arvatavasti tingitud patsientide tervises seisundist ja nende invasiivsete protseduuride olemusest, mille jaoks ravimit kasutati.

Ravim suurendas kiiresti trombotsüütide sisaldust ka immuuntrombotsütopeeniaga patsientidel ja selle toime kestis mitu kuud. Kuigi pikaajalised ohutusandmed olid piiratud, peeti ohutusprofiili vastuvõetavaks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Dopteleti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja 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, tehakse Dopteleti kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Dopteleti kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Dopteleti kohta

Doptelet on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 20. juunil 2019.

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2023