



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Doptelet (*avatrombopagi*)

Yleistiedot Doptelet-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa.

Mitä Doptelet on ja mihin sitä käytetään

Doptelet on lääke, jota käytetään voimakkaan verenvuodon ehkäisemiseen pitkäaikaisesta maksasairaudesta johtuvaa trombosytopeniaa sairastavilla aikuisilla. Trombosytopeniaa sairastavilla potilailla on vähän verihiutaleita (veren hyytymistä edistäviä veren komponentteja), mikä voi aiheuttaa voimakasta verenvuotoa.

Lääke on tarkoitettu potilaille, joille tehdään invasiivinen toimenpide (lääketieteellinen toimenpide, jossa ihoa leikataan tai se lävistetään tai kehoon asetetaan instrumentteja).

Dopteletin vaikuttava aine on avatrombopagi.

Miten Dopteletia käytetään?

Dopteletia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana 20 mg:n tabletteina.

Doptelet-hoito olisi aloitettava vähintään 10 päivää ennen toimenpidettä. Annostus on 2 tai 3 tablettia (riippuen verihiutaleiden määrästä hoidon alussa) kerran vuorokaudessa viiden päivän ajan. Toimenpidepäivänä on otettava verikoe sen varmistamiseksi, että verihiutaleiden määrä on riittävä eikä odottamattoman suuri.

Lisätietoja Dopteletin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Doptelet vaikuttaa?

Elimistössä trombopoietiini-niminen hormoni kiihdyttää verihiutaleiden tuotantoa kiinnittymällä kohdereseptoreihin luuytimessä. Dopteletin vaikuttava aine avatrombopagi kiinnittyy samoihin reseptoreihin kuin trombopoietiini, mikä auttaa lisäämään verihiutaleiden määrää.

Mitä hyötyä Dopteletista on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa 435 potilaalla, joilla verihiutaleiden määrä oli alhainen pitkäaikaisen maksasairauden seurauksena, Doptelet osoittautui tehokkaaksi verihiutaleiden määrän lisäämisessä ennen invasiivista toimenpidettä. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden lukumäärä, joille ei

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



Doptelet-hoidon aloittamisen jälkeen ja seitsemään päivään invasiivisen toimenpiteen jälkeen tarvinnut antaa verihütalesiirtoa tai muuta hoitoa ("pelastustoimenpide") liiallisen verenvuodon ehkäisemiseksi.

Näissä tutkimuksissa 88 % potilaista, jotka saivat Dopteletia 40 mg vuorokaudessa, ei tarvinnut verihütalesiirtoa tai pelastustoimenpidettä, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista oli 36 %. Kun kyseessä olivat potilaat, joilla oli vaikeampi trombosytopenia, 67 % niistä, jotka saivat Dopteletia 60 mg vuorokaudessa, ei tarvinnut verihütalesiirtoa tai pelastustoimenpidettä, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista oli 29 %.

Mitä riskejä Dopteletiin liittyy?

Dopteletin yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua enintään yhdelle kymmenestä potilaasta) on väsymys. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Dopteletin haittavaikutuksista ja sitä koskevista rajoituksista.

Miksi Doptelet on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimuksissa on havaittu, että Doptelet vähensi verihütalesiirtojen tai muiden pelastustoimenpiteiden tarvetta liiallisen verenvuodon ehkäisemiseksi ennen invasiivista toimenpidettä ja 7 päivää sen jälkeen. Doptelet-hoitoa saaneilla potilailla verihütaaleiden määrä kasvoi. Tutkimusten aikana esiintyneiden ei-toivottujen vaikutusten katsottiin johtuvan potilaiden sairaudesta ja Dopteletin käytön syynä olleen invasiivisen toimenpiteen luonteesta.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Dopteletin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Dopteletin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Dopteletin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Dopteletin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Dopteletista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Dopteletista

Lisää tietoa Doptelet-valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/doptelet.