



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/121180/2023  
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 seuraavien sairauksien hoitoon:

- pitkäaikaisesta maksasairaudesta johtuva vakava trombosytopenia (verihiutaleiden niukkuus, joka voi aiheuttaa verenvuotoa) aikuisilla, joille on tehtävä invasiivinen toimenpide (lääketieteellinen toimenpide, jossa ihoa leikataan tai se lävistetään tai kehoon asetetaan instrumentteja, mihin liittyy verenvuotoriski)
- aikuisten primaarinen krooninen immuunitrombosytopenia (ITP), jossa potilaan immuunijärjestelmä tuhoaa verihiutaleita; valmistetta käytetään, kun muut hoidot (kuten kortikosteroidit tai immunoglobuliinit) eivät tehoa.

Dopteletin vaikuttava aine on avatrombopagi.

### Miten Dopteletia käytetään?

Dopteletia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta verisairauksien hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa. Dopteletia on saatavana tabletteina.

Potilailla, joilla on pitkäaikaisesta maksasairaudesta johtuva vaikea trombosytopenia ja joille on suunniteltu invasiivista toimenpidettä, Dopteletia annetaan kerran vuorokaudessa 5 päivän ajan. Hoito aloitetaan 10–13 päivää ennen toimenpidettä. Toimenpidepäivänä on otettava verikoe sen varmistamiseksi, että verihiutaleiden määrä on riittävä eikä odottamattoman suuri.

Potilailla, joilla on primaarinen krooninen ITP, Dopteletin annos ja antotiheys määräytyvät verihiutaleiden määrän mukaan hoidon aikana. Verihiutaleiden määrä veressä on tarkistettava säännöllisesti sen varmistamiseksi, ettei määrä ole liian pieni tai suuri, ja Dopteletin annostusta on muutettava tarpeen mukaan. Hoito lopetetaan, jos verihiutaleiden määrä ei ole lisääntynyt riittävästi neljän viikon hoidon jälkeen suurimmalla annoksella tai jos se on liian suuri kahden viikon kuluttua pienimmällä annoksella.

Lisätietoja Dopteletin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Miten Doptelet vaikuttaa?

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

## Mitä hyötyä Dopteletista on havaittu tutkimuksissa?

Kahteen päätutkimukseen osallistui 435 potilasta, joilla verihiutaleiden määrä oli vähäinen pitkäaikaisen maksasairauden seurauksena. Doptelet osoittautui tehokkaaksi verihiutaleiden määrän lisäämisessä ennen invasiivista toimenpidettä. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden lukumäärä, joille ei Doptelet-hoidon aloittamisen jälkeen ja seitsemään päivään invasiivisen toimenpiteen jälkeen tarvinnut antaa verihiutalesiirtoa tai muuta hoitoa ("pelastustoimenpide") liiallisen verenvuodon ehkäisemiseksi.

Näissä tutkimuksissa 88 prosenttia potilaista, jotka saivat Dopteletia päivittäin, ei tarvinnut verihiutalesiirtoa tai pelastustoimenpidettä, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista oli 36 prosenttia. Niistä potilaista, joilla oli vaikeampi trombosytopenia, 67 prosenttia Dopteletia päivittäin saaneista potilaista ei tarvinnut verihiutalesiirtoa tai pelastustoimenpidettä, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista oli 29 prosenttia.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 49 kroonista ITP:tä sairastavaa aikuista, Doptelet-hoitoa verrattiin lumelääkkeeseen. Potilaat saivat hoitoa 24 viikon ajan, ja tehon pääasiallisena mittana oli verihiutaleiden määrän kasvu yli kynnsarvon, joka oli 50 miljoonaa verihiutaleta millilitrassa verta. Jos verihiutaleiden määrä on alle 30 miljoonaa millilitrassa, potilailla on verenvuodon riski. Normaali määrä on 150–400 miljoonaa verihiutaleta millilitrassa. Tutkimuksessa Doptelet-hoitoa saaneiden potilaiden verihiutalemäärä pysyi kynnsarvon yläpuolella keskimäärin 12 viikon ajan, kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava aika oli 0 viikkoa.

## Mitä riskejä Dopteletiin liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Dopteletin haittavaikutuksista ja sitä koskevista rajoituksista.

Potilailla, joilla on pitkäaikaisesta maksasairaudesta johtuva trombosytopenia, Dopteletin yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) on väsymys.

Potilailla, joilla on krooninen primaarinen ITP, Dopteletin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky ja väsymys.

## Miksi Doptelet on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimuksissa havaittiin, että Doptelet lisäsi verihiutaleiden määrää ja vähensi verihiutalesiirtojen tai muiden pelastustoimenpiteiden tarvetta liiallisen verenvuodon ehkäisemiseksi ennen invasiivista toimenpidettä ja seitsemän päivän ajan sen jälkeen. Doptelet-hoitoa saaneilla potilailla verihiutaleiden määrä kasvoi. Tutkimusten aikana esiintyneiden epätoivottujen vaikutusten katsottiin johtuvan potilaiden sairaudesta ja Dopteletin käytön syynä olleen invasiivisen toimenpiteen luonteesta.

Lääke myös lisäsi nopeasti verihiutaleiden määrää ITP:tä sairastavilla potilailla, ja vaikutus kesti useita kuukausia. Vaikka pitkän aikavälin turvallisuustietoja oli vähän, turvallisuusprofiilia pidettiin hyväksyttävänä.

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?**

Suosituksset 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**

Doptelet sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 20. kesäkuuta 2019.

Lisää tietoa Doptelet-valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/doptelet](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/doptelet).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2023.