



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Doptelet (*avatrombopag*)

Aperçu de Doptelet et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Doptelet et dans quel cas est-il utilisé?

Doptelet est un médicament utilisé pour prévenir les saignements excessifs chez les adultes souffrant de thrombocytopénie due à une maladie hépatique de longue durée. Les patients atteints de thrombocytopénie ont un nombre réduit de plaquettes (composants du sang qui l'aident à coaguler), ce qui peut provoquer des saignements excessifs.

Le médicament est destiné à être utilisé chez les patients soumis à une procédure invasive (une procédure médicale impliquant une incision ou la perforation de la peau ou l'insertion d'instruments dans le corps).

Doptelet contient la substance active avatrombopag.

### Comment Doptelet est-il utilisé?

Doptelet n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous la forme de comprimés de 20 mg.

Le traitement par Doptelet doit débuter au moins 10 jours avant la procédure. La dose est de 2 ou 3 comprimés (en fonction de la numération plaquettaire au début du traitement) par jour, pendant 5 jours. Il est nécessaire d'effectuer un test sanguin le jour de la procédure afin de s'assurer que la numération plaquettaire est adéquate et, contre toute attente, qu'elle n'est pas élevée.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Doptelet, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Doptelet agit-il?

Dans le corps, une hormone appelée «thrombopoïétine» stimule la production de plaquettes en se liant à certains récepteurs (cibles) dans la moelle osseuse. La substance active de Doptelet, l'avatrombopag, se fixe aux mêmes récepteurs que la thrombopoïétine, contribuant ainsi à augmenter la numération plaquettaire.

---

**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



## **Quels sont les bénéfices de Doptelet démontrés au cours des études?**

Deux études principales menées auprès de 435 patients présentant de faibles taux de plaquettes dus à une maladie hépatique de longue durée ont montré que Doptelet était efficace pour augmenter les taux de plaquettes avant une procédure invasive. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients qui ne nécessitaient pas une transfusion de plaquettes ou un autre traitement («procédure de secours») afin de prévenir des saignements excessifs après le début du traitement par Doptelet et jusqu'à 7 jours après leur procédure invasive.

Dans ces études, 88 % des patients qui ont reçu Doptelet 40 mg par jour n'ont pas nécessité de transfusion ou de procédure de secours, contre 36 % des patients à qui un placebo (un traitement fictif) a été administré. Parmi les patients qui présentaient une thrombocytopénie plus grave, 67 % de ceux qui ont reçu Doptelet 60 mg par jour n'ont pas nécessité de transfusion ou de procédure de secours, contre 29 % des patients à qui un placebo a été administré.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Doptelet?**

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Doptelet (qui peut toucher jusqu'à une personne sur 10) est la fatigue. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Doptelet, voir la notice.

## **Pourquoi Doptelet est-il autorisé dans l'UE?**

Des études ont montré que Doptelet réduisait le besoin de transfusions de plaquettes ou d'autres traitements de secours destinés à prévenir les saignements excessifs avant une procédure invasive et pendant un maximum de 7 jours après celle-ci. La numération plaquettaire augmentait chez les patients traités par Doptelet. On estimait que tous les effets indésirables observés lors d'un traitement par Doptelet résultaient de l'état de santé des patients et de la nature de la procédure invasive pour laquelle il était utilisé.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Doptelet sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Doptelet?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Doptelet ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Doptelet sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Doptelet sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Doptelet:**

Des informations sur Doptelet sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/doptelet](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/doptelet).