



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/121180/2023  
EMA/H/C/004722

## Doptelet (*avatrombopag*)

Pregled informacija o lijeku Doptelet i zašto je odobren u EU-u

### Što je Doptelet i za što se koristi?

Doptelet je lijek koji se koristi za liječenje:

- teške trombocitopenije (niske razine trombocita koja može dovesti do krvarenja) zbog kronične bolesti jetre u odraslih osoba koje će biti podvrgnute invazivnom postupku (medicinskom postupku koji uključuje rezanje ili punkciju kože ili umetanje instrumenata u tijelo pri kojem postoji rizik od krvarenja)
- odraslih osoba oboljelih od kronične primarne imunosne trombocitopenije (ITP), bolesti kod koje imunosni sustav bolesnika uništava trombocite. Primjenjuje se kada druge terapije (kao što su kortikosteroidi ili imunoglobulini) ne djeluju.

Doptelet sadrži djelatnu tvar avatrombopag.

### Kako se Doptelet primjenjuje?

Doptelet se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju poremećaja krvi. Doptelet je dostupan u obliku tableta. .

U bolesnika s teškom trombocitopenijom uzrokovanom kroničnom bolešću jetre koji su zakazani za podvrgavanje invazivnom postupku, Doptelet se daje jednom dnevno tijekom pet dana, a liječenje treba započeti 10 do 13 dana prije postupka. Na dan postupka potrebno je obaviti krvne pretrage kako bi se osiguralo da je broj trombocita na odgovarajućoj razini, a ne neočekivano visok.

Za bolesnike s primarnom kroničnom imunosnom trombocitopenijom doza lijeka Doptelet i učestalost uzimanja ovise o broju trombocita tijekom liječenja. Razine trombocita u krvi treba redovito provjeravati kako bi se osiguralo da nisu preniske ili previsoke te kako bi se, prema potrebi, prilagodila doza lijeka Doptelet. Liječenje treba prekinuti ako se broj trombocita nije primjereno povećao nakon četiri tjedna liječenja pri najvišoj dozi ili ako je previsok nakon dva tjedna pri najnižoj dozi.

Za više informacija o primjeni lijeka Doptelet pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.



## Kako djeluje Doptelet?

Hormon trombopoetin potiče stvaranje trombocita u tijelu vezivanjem na određene receptore (ciljna mjesta) u koštanoj srži. Djelatna tvar lijeka Doptelet, avatrombopag, veže se na iste receptore kao i trombopoetin i tako doprinosi povećanju broja trombocita.

## Koje su koristi od lijeka Doptelet utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima na 435 bolesnika s niskom razinom trombocita zbog kronične bolesti jetre utvrđeno je da lijek Doptelet učinkovito povećava broj trombocita prije invazivnog postupka. Glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj bolesnika kojima nije bila potrebna transfuzija trombocita ni bilo koji drugi postupak („terapija spasa“) radi sprječavanja prekomjernog krvarenja nakon početka primjene lijeka Doptelet te do sedam dana nakon invazivnog postupka.

U tim ispitivanjima 88 % bolesnika koji su dnevno primali lijek Doptelet nije trebalo transfuziju ni postupak za terapiju spasa, u usporedbi s 36 % bolesnika koji su primali placebo (prividno liječenje). Među bolesnicima s težim oblikom trombocitopenije, 67 % onih koji su dnevno primali lijek Doptelet nije trebalo transfuziju ni postupak za terapiju spasa, u odnosu na 29 % onih koji su primali placebo.

U drugom ispitivanju koje je obuhvatilo 49 odraslih osoba s kroničnim ITP-om, liječenje lijekom Doptelet uspoređeno je s placebom. Bolesnici su liječeni 24 tjedna, a glavno mjerilo učinkovitosti bilo je povećanje broja trombocita iznad praga od 50 milijuna trombocita po mililitru krvi. Bolesnici s brojem trombocita ispod 30 milijuna po mililitru izloženi su riziku od krvarenja, a normalan broj iznosi od 150 do 400 milijuna po mililitru. U ispitivanju su bolesnici na terapiji lijekom Doptelet u prosjeku 12 tjedana zadržali razinu trombocita iznad praga, dok je u bolesnika liječenih placebom taj broj iznosio 0 tjedana.

## Koji su rizici povezani s lijekom Doptelet?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Doptelet potražite u uputi o lijeku.

U bolesnika s trombocitopenijom uzrokovanom kroničnom bolešću jetre najčešće nuspojave povezane s lijekom Doptelet (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju umor.

U bolesnika s kroničnim primarnim ITP-om, najčešće nuspojave lijeka Doptelet (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju glavobolju i umor.

## Zašto je lijek Doptelet odobren u EU-u?

Ispitivanja su pokazala da se primjenom lijeka Doptelet povećao broj trombocita i smanjila potreba za transfuzijama trombocita ili drugim terapijama spasa za sprječavanje prekomjernog krvarenja prije invazivnog postupka i do sedam dana nakon njega. Broj trombocita porastao je u bolesnika koji su primali lijek Doptelet. Utvrđeno je da su sve nuspojave terapije lijekom Doptelet posljedica zdravstvenog stanja bolesnika i prirode invazivnog postupka za koji se lijek primjenjivao.

Lijek je također brzo povećao broj trombocita u bolesnika s ITP-om, a učinak je trajao nekoliko mjeseci. Iako su podatci o dugoročnoj sigurnosti primjene bili ograničeni, smatra se da je profil u pogledu sigurnosti primjene prihvatljiv.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Doptelet nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Doptelet?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Doptelet nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Doptelet kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Doptelet pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Doptelet**

Lijek Doptelet dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 20. lipnja 2019.

Više informacija o lijeku Doptelet dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/doptelet](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/doptelet).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2023.