



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Doptelet (*avatrombopagas*)

Doptelet apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Doptelet ir kam jis vartojamas?

Doptelet – tai vaistas, skiriamas:

- sunkiai trombocitopenijai (sumažėjęs trombocitų kiekis, dėl kurio gali pasireikšti kraujavimas) gydyti lėtine kepenų liga sergantiems suaugusiesiems, kuriems reikia atlikti invazinę procedūrą (kai įpjauama arba praduriama oda arba į kūną įvedami instrumentai ir yra kraujavimo rizika);
- pirminei lėtinei imuninei trombocitopenijai (ITP) (kai paciento imuninė sistema naikina trombocitus) gydyti suaugusiesiems. Šis vaistas skiriamas, kai gydymas kitais vaistais (pvz., kortikosteroidais arba imunoglobulinais) neveiksmingas.

Doptelet sudėtyje yra veikliosios medžiagos avatrombopago.

Kaip vartoti Doptelet?

Doptelet galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti kraujo ligų gydymo patirties turintis gydytojas. Gaminamos Doptelet tabletės.

Ilgalaikės kepenų ligos sukelta sunkia trombocitopenija sergantiems pacientams, kuriems numatyta atlikti invazinę procedūrą, Doptelet skiriama kartą per parą 5 dienas iš eilės ir gydymą reikia pradėti likus 10–13 dienų iki procedūros. Procedūros dieną būtina atlikti kraujo tyrimą ir įsitikinti, kad trombocitų kiekis yra pakankamas ir ne per didelis.

Pacientams, kuriems diagnozuota pirminė lėtinė ITP, Doptelet dozė ir jo vartojimo dažnis priklauso nuo trombocitų kiekio gydymo metu. Būtina reguliariai tikrinti trombocitų kiekį kraujyje, siekiant įsitikinti, kad jis nėra per mažas arba per didelis, ir, esant būtinybei, pakoreguoti Doptelet dozę. Jei vartojant didžiausią dozę per 4 savaites trombocitų kiekis nepadidėja tiek, kiek reikia, arba jei 2 savaites vartojus mažiausią dozę jis yra per didelis, gydymą reikia nutraukti.

Daugiau informacijos apie Doptelet vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



Kaip veikia Doptelet?

Organizme gaminamas hormonas trombopoetinas skatina trombocitų gamybą prisijungdamas prie kaulų čiulpuose esančių receptorių (taikinių). Doptelet veiklioji medžiaga avatrombopagas jungiasi prie tų pačių receptorių, prie kurių jungiasi trombopoetinas, ir padeda padidinti trombocitų kiekį.

Kokia Doptelet nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus du pagrindinius tyrimus su 435 pacientais, kuriems dėl ilgalaikės kepenų ligos buvo sumažėjęs trombocitų kiekis, nustatyta, kad Doptelet padeda padidinti trombocitų kiekį kraujyje prieš invazinę procedūrą. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo skaičius pacientų, kuriems nereikėjo perpilti trombocitų arba taikyti kito gydymo (gelbėjimo procedūros) siekiant išvengti per didelio kraujavimo, pradėjus gydymą Doptelet ir iki 7 dienų po invazinės procedūros.

Šiuose tyrimuose trombocitų perpylimo arba gelbėjimo procedūros nereikėjo 88 proc. pacientų, kurie vartojo 40 mg Doptelet per parą, palyginti su 36 proc. pacientų, kuriems buvo skirtas placebo (preparatas be veikliosios medžiagos). Tarp pacientų, sergančių sunkesne trombocitopenija, perpylimo ar gelbėjimo procedūros taikyti nereikėjo 67 proc. 60 mg Doptelet vartojusių pacientų ir 29 proc. placebo vartojusių pacientų.

Kitame tyrime su 49 lėtine ITP sergančiais suaugusiaisiais gydymas Doptelet buvo lyginamas su placebo. Pacientai buvo gydomi 24 savaites, o pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo trombocitų kiekio padidėjimas iki didesnio nei 50 mln. trombocitų viename mililitre kraujo lygio. Kai trombocitų kiekis nesiekia 30 mln. viename mililitre, pacientui yra kraujavimo rizika, normalus trombocitų kiekis yra 150–400 mln. viename mililitre. Tyrime nustatyta, kad Doptelet gydytų pacientų trombocitų kiekis kraujyje buvo didesnis už nustatytą ribą vidutiniškai 12 savaičių, o placebo vartojusių pacientų – 0 savaičių.

Kokia rizika susijusi su Doptelet vartojimu?

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Doptelet sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Trombocitopenija dėl ilgalaikės kepenų ligos sergantiems pacientams dažniausias Doptelet šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nuovargis.

Lėtine pirmine ITP sergantiems pacientams dažniausias Doptelet šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas ir nuovargis.

Kodėl Doptelet buvo registruotas ES?

Tyrimais nustatyta, kad Doptelet padidino trombocitų kiekį ir sumažino poreikį taikyti trombocitų perpylimą arba kitas gelbėjimo procedūras, kad būtų išvengta gausaus kraujavimo, prieš invazinę procedūrą ir iki 7 dienų po jos. Doptelet gydomų pacientų trombocitų kiekis padidėjo. Manoma, kad gydymo Doptelet metu nustatytą nepageidaujamą poveikį sukėlė pacientų sveikatos būklė ir invazinės procedūros, kurios reikmėms vaistas buvo skiriamas, pobūdis.

Be to, šis vaistas greitai padidino trombocitų kiekį ITP sergančių pacientų kraujyje ir toks poveikis išsilaikė kelis mėnesius. Nors duomenų apie ilgalaikį vaisto saugumą nėra daug, nuspręsta, kad šio vaisto saugumo charakteristikos yra priimtinos.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Doptelet nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Doptelet vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Doptelet vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Doptelet vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Doptelet šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Doptelet

Doptelet buvo registruotas visoje ES 2019 m. birželio 20 d.

Daugiau informacijos apie Doptelet rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/doptelet.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2023-03.