



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Doptelet (*avatrombopags*)

Doptelet pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Doptelet* un kāpēc tās lieto?

Doptelet ir zāles, ko lieto, lai novērstu pārmērīgu asiņošanu pieaugušajiem ar trombocitopēniju, ko izraisījusi ilgstoša aknu slimība. Pacientiem ar trombocitopēniju ir samazināts trombocītu (asins sastāvdaļu, kas veicina asinsreci) skaits, un tas var izraisīt pārmērīgu asiņošanu.

Šīs zāles ir paredzētas pacientiem, kuriem veic invazīvu procedūru (medicīnisku procedūru, kuras laikā izdara griezumu ādā vai to pārduļķo, vai arī ievada ķermenī medicīniskus instrumentus).

Doptelet satur aktīvo vielu avatrombopagu.

Kā lieto *Doptelet*?

Doptelet var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas kā 20 mg tabletes.

Ārstēšana ar *Doptelet* ir jāsāk vismaz 10 dienas pirms procedūras. Deva ir divas vai trīs tabletes (atkarībā no trombocītu skaita, uzsākot ārstēšanu) dienā piecas dienas. Procedūras dienā ir jāveic asins analīzes, lai pārlicinātos, ka trombocītu skaits ir atbilstošs un nav neparedzēti augsts.

Papildu informāciju par *Doptelet* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Doptelet* darbojas?

Organismā hormons, ko dēvē par trombopoetīnu, stimulē trombocītu veidošanos, piesaistoties receptoriem (mērķiem) kaulu smadzenēs. *Doptelet* aktīvā viela avatrombopags piesaistās tiem pašiem receptoriem kā trombopoetīns, palīdzot palielināt trombocītu skaitu.

Kādi *Doptelet* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos, iesaistot 435 pacientus ar zemu trombocītu līmeni ilgstošas aknu slimības dēļ, konstatēja, ka *Doptelet* efektīvi palielina trombocītu skaitu pirms invazīvas procedūras. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem pēc ārstēšanas ar *Doptelet* uzsākšanas un līdz pat septiņām dienām pēc invazīvas procedūras nebija nepieciešama trombocītu pārliešana vai cita veida ārstēšana ("glābšanas procedūra"), lai novērstu pārmērīgu asiņošanu.

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



Šajos pētījumos 88 % pacientu, kuri ik dienas saņēma 40 mg *Doptelet*, nebija nepieciešama pārliešana vai glābšanas procedūra, salīdzinot ar 36 % pacientu, kuri lietoja placebo (fiktīvu ārstēšanu). Starp pacientiem ar smagāku trombocitopēniju 67 % pacientu, kuri ik dienas saņēma 60 mg *Doptelet*, nebija nepieciešama pārliešana vai glābšanas procedūra, salīdzinot ar 29 % pacientu, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Doptelet*?

Visbiežākā *Doptelet* blakusparādība (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir nogurums. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Doptelet*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Doptelet* ir reģistrētas ES?

Pētījumos ir pierādīts, ka *Doptelet* samazina vajadzību pēc trombocītu pārliešanas vai citām glābšanas procedūrām, ar kurām novērš pārmērīgu asiņošanu, pirms invazīvas procedūras un līdz pat septiņām dienām pēc tās. Pacientiem, kurus ārstēja ar *Doptelet*, trombocītu skaits palielinājās. Tika uzskatīts, ka blakusparādības ārstēšanas laikā ar *Doptelet* rada pacientu veselības stāvoklis un tās invazīvās procedūras veids, kurai zāles lietotas.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Doptelet*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Doptelet* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Doptelet* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Doptelet* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Doptelet* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Doptelet*

Sīkāka informācija par *Doptelet* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/doptelet.