



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/121180/2023
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 ārstētu:

- smagu trombocitopēniju (mazu trombocītu skaitu, kas var izraisīt asiņošanu) ilgstošas aknu slimības dēļ pieaugušajiem, kuriem jāveic invazīva procedūra (medicīniska procedūra, kas ietver ādas griešanu vai caurduršanu, vai instrumentu ievietošanu organismā, ja pastāv asiņošanas risks);
- pieaugušajiem ar primāru hronisku imūno trombocitopēniju (ITP), slimību, kuras gadījumā pacienta imūnsistēma iznīcina trombocītus. Tās lieto, ja citi ārstēšanas veidi (piemēram, kortikosteroīdi vai imūnglobulīni) nav iedarbojušies.

Doptelet satur aktīvo vielu avatrombopagu.

Kā lieto *Doptelet*?

Doptelet var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi asins slimību ārstēšanā. *Doptelet* ir pieejamas tablešu veidā. .

Pacientiem ar smagu trombocitopēniju ilgstošas aknu slimības dēļ, kuriem paredzēts veikt invazīvu procedūru, *Doptelet* lieto vienreiz dienā piecas dienas, un ārstēšana jāsāk 10–13 dienas pirms procedūras. Procedūras dienā ir jānodod asins analīzes, lai pārlicinātos, ka trombocītu skaits ir atbilstošs un nav neparedzēti augsts.

Pacientiem ar primāro hronisko ITP *Doptelet* deva un tas, cik bieži tās jālieto, ir atkarīgs no trombocītu skaita terapijas laikā. Trombocītu līmenis asinīs ir regulāri jāpārbauda, lai pārlicinātos, ka tas nav pārāk zems vai pārāk augsts, kā arī lai pēc vajadzības pielāgotu *Doptelet* devu. Ārstēšana ir jāpārtrauc, ja trombocītu skaits nav atbilstoši palielinājies pēc četrām terapijas nedēļām ar lielāko devu vai ir pārāk augsts pēc divām nedēļām ar mazāko devu.

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 invazīvās procedūras nebija nepieciešama trombocītu pārliešana vai cita veida ārstēšana ("glābšanas procedūra"), lai novērstu pārmērīgu asiņošanu.

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

Citā pētījumā, kurā piedalījās 49 pieaugušie ar hronisku ITP, ārstēšanu ar *Doptelet* salīdzināja ar placebo. Pacientus ārstēja 24 nedēļas, un galvenais efektivitātes rādītājs bija trombocītu skaita pieaugums virs sliekšņa 50 miljoni trombocītu/ml asinīs. Ja trombocītu skaits ir mazāks par 30 miljoniem mililitrā, pacientiem ir asiņošanas risks, bet normāls skaits ir 150–400 miljoni mililitrā. Pētījumā ar *Doptelet* ārstētajiem pacientiem trombocītu skaits saglabājās virs noteiktā sliekšņa vidēji 12 nedēļas, bet ar placebo ārstētajiem pacientiem tās bija 0 nedēļas.

Kāds risks pastāv, lietojot *Doptelet*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Doptelet*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Pacientiem ar trombocitopēniju, ko izraisījusi ilgstoša aknu slimība, visbiežāk novērotās *Doptelet* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir nogurums.

Pacientiem ar hronisku primāro ITP visbiežāk novērotās *Doptelet* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes un nogurums.

Kāpēc *Doptelet* ir reģistrētas ES?

Pētījumos konstatēja, ka *Doptelet* palielināja trombocītu skaitu un samazināja trombocītu transfūziju vai citu glābšanas terapiju nepieciešamību, lai novērstu pārmērīgu asiņošanu pirms invazīvas procedūras un līdz 7 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.

Zāles arī strauji palielināja trombocītu skaitu pacientiem ar ITP, un iedarbība ilga vairākus mēnešus. Lai gan ilgtermiņa drošuma dati bija ierobežoti, drošuma profils tika uzskatīts par pieņemamu.

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 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*

2019. gada 20. jūnijā *Doptelet* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

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

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada martā.