



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Doptelet (*avatrombopag*)

Ħarsa ġenerali lejn Doptelet u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Doptelet u għal xiex jintuża?

Doptelet huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta':

- tromboċitopenija severa (livelli baxxi ta' pjastrini li jistgħu jwasslu għal emorraġija) minħabba mard tal-fwied fit-tul f'adulti li jkollhom jgħaddu minn proċedura invażiva (proċedura medika li tinvolvi l-qtugħ jew it-titqib tal-ġilda jew l-inseriment ta' strumenti fil-ġisem fejn hemm riskju ta' emorraġija);
- adulti bi tromboċitopenija immuni kronika primarja (ITP), marda li fiha s-sistema immunitarja tal-pazjent teqred il-pjastrini. Jintuża meta trattamenti oħrajn (bħal kortikosteroidi jew immunoglobulini) ma jkunux ħadmu.

Doptelet fih is-sustanza attiva avatrombopag.

Kif jintuża Doptelet?

Doptelet jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbada u jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fit-trattament ta' disturbi fid-dem. Doptelet jiġi bħala pilloli. .

Għal pazjenti bi tromboċitopenija severa minħabba mard tal-fwied fit-tul skedati li jgħaddu minn proċedura invażiva, Doptelet jingħata darba kuljum għal 5 ijiem u t-trattament għandu jinbada minn 10 ijiem sa 13-il jum qabel il-proċedura. Jeħtieġ li jsir test tad-dem fil-jum tal-proċedura biex ikun assigurat li l-għadd ta' pjastrini huwa xieraq u mhux ogħla milli mistenni.

Għall-pazjenti b'ITP kronika primarja, id-doża ta' Doptelet u kemm ta' spiss għandu jittieħed jiddependu fuq l-għadd ta' pjastrini matul it-trattament. Il-livelli tal-pjastrini tad-dem jeħtieġ li jiġu ċcekkjati regolarment biex jiġi żgurat li ma jkunux baxxi wisq jew għoljin wisq, u biex tiġi aġġustata d-doża ta' Doptelet kif meħtieġ. It-trattament għandu jitwaqqaf jekk l-għadd tal-pjastrini ma jkunx żdied b'mod adegwat wara 4 ġimgħat ta' trattament fl-ogħla doża jew jekk ikun għoli wisq wara ġimagħtejn fl-aktar doża baxxa.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Doptelet, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Doptelet?

Fil-ġisem, ormon imsejjaħ trombopojetin jistimula l-produzzjoni tal-pjastrini billi jeħel ma' riċetturi (miri) fil-mudullun. Is-sustanza attiva f'Doptelet, l-avatrombopag, teħel mal-istess riċetturi bħat-trombopojetin, u b'hekk tgħinhom iżidu l-għadd tal-pjastrini.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Doptelet li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin f'435 pazjent b'livelli baxxi ta' pjastrini minħabba mard tal-fwied fit-tul sabu li Doptelet effettiv fiż-żieda tal-livelli ta' pjastrini qabel proċedura invażiva. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li ma kinux jeħtieġu trasfużjoni ta' pjastrini jew trattament ieħor ("proċedura ta' salvataġġ") biex jipprevjenu emorraġija eċċessiva wara li jkunu bdew it-trattament b'Doptelet u sa 7 ijiem wara l-proċedura invażiva tagħhom.

F'dawn l-istudji, 88 % tal-pazjenti li ngħataw Doptelet kuljum ma kinux jirrikjedu trasfużjoni jew proċedura ta' salvataġġ meta mqabbla ma' 36 % tal-pazjenti li ngħataw il-plaċebo (trattament fint). Fost pazjenti bi tromboċitopenija aktar severa, 67 % ta' dawk li ngħataw Doptelet kuljum ma kinux jirrikjedu trasfużjoni jew proċedura ta' salvataġġ meta mqabbla ma' 29 % ta' dawk li rċevew il-plaċebo.

Fi studju ieħor li involva 49 adult b'ITP kronika, it-trattament b'Doptelet tqabbel ma' plaċebo. Il-pazjenti ngħataw trattament għal 24 ġimgħa u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien żieda fl-għadd ta' pjastrini oġhla minn limitu ta' 50 miljun pjastrina għal kull millilitru demm. Għadd ta' pjastrini taħt it-30 miljun għal kull millilitru jpoġġi lill-pazjenti f'riskju ta' emorraġija filwaqt li l-għadd normali huwa bejn 150 u 400 miljun għal kull millilitru. Fi-istudju, il-pazjenti ttrattati b'Doptelet żammew għadd ta' pjastrini oġhla mil-limitu għal medja ta' 12-il ġimgħa filwaqt li għal pazjenti ttrattati bi plaċebo, dan kien ta' 0 ġimgħat.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Doptelet?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Doptelet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

F'pazjenti bi tromboċitopenija minħabba marda tal-fwied fit-tul, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Doptelet (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu għeja.

F'pazjenti b'ITP primarja kronika, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Doptelet (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiħ ta' ras u għeja.

Għaliex Doptelet ġie awtorizzat fl-UE?

Studji sabu li Doptelet zied l-għadd ta' pjastrini u naqqas il-ħtieġa għal trasfużjonijiet ta' pjastrini jew trattamenti ta' salvataġġ oħrajn għall-prevenzjoni ta' emorraġija eċċessiva qabel proċedura invażiva u għal mhux aktar minn 7 ijiem wara. L-għadd ta' pjastrini żdied fil-pazjenti ttrattati b'Doptelet. Kwalunkwe effett mhux mixtieq matul it-trattament b'Doptelet kien maħsub li jirriżulta mill-kundizzjoni medika tal-pazjenti u n-natura tal-proċedura invażiva li ntużat għaliha.

Il-mediċina żiedet ukoll b'mod rapidu l-għadd ta' pjastrini f'pazjenti bl-ITP u l-effett dam diversi xhur. Għalkemm id-*data* dwar is-sigurtà fit-tul kienet limitata, il-profil tas-sigurtà tqies aċċettabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Doptelet huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Doptelet?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Doptelet.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Doptelet hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Doptelet huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Doptelet

Doptelet ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-20 ta' Ġunju 2019.

Aktar informazzjoni dwar Doptelet tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2023.