



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/243810/2019
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 biex tipprevjeni fsada eċċessiva fl-adulti bi tromboċitopenija minħabba mard tal-fwied fit-tul. Il-pazjenti bi tromboċitopenija għandhom għadd imnaqqas ta' pjastrini (komponenti fid-demm li jgħinuh jagħqad), li jistgħu jikkawżaw fsada eċċessiva.

Il-mediċina hija għall-użu f'pazjenti li ssirilhom proċedura invażiva (proċedura medika li tinvolvi l-qtugħ jew it-titqib fil-ġilda jew biex jiddaħħlu strumenti fil-ġisem).

Doptelet fih is-sustanza attiva avatrombopag.

Kif jintuża Doptelet?

Doptelet jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jiġi bħala pilloli ta' 20-mg.

Il-kura b'Doptelet għandha tinbeda mill-inqas 10 ijiem qabel il-proċedura. Id-doża hija ta' 2 jew 3 pilloli (skont l-għadd ta' pjastrini fil-bidu tal-kura), kuljum għal 5 ijiem. Jeħtieġ li jsir test tad-demm fil-jum tal-proċedura biex ikun assigurat li l-għadd ta' pjastrini huwa xieraq u mhux ogħla milli mistenni.

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

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 tgħin om 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 l-mard tal-fwied li ilu jeżisti sabu li Doptelet kien effettiv biex iżid il-livelli ta' pjastrini qabel proċedura invażiva. Il-kejl ewleni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li ma kinux jeħtieġu trasfużjoni ta' pjastrini jew kura oħra ("proċedura ta' salvataġġ") biex jipprevjenu fsada eċċessiva wara li jkunu bdew il-kura b'Doptelet u sa 7 ijiem wara l-proċedura invażiva tagħhom.

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



F'dawn l-istudji, 88% tal-pazjenti li ngħataw 40 mg ta' Doptelet kuljum ma kinux jirrikjedu trasfużjoni jew proċedura ta' salvataġġ meta mqabbla ma' 36% tal-pazjenti li ngħataw il-plaċebo (kura finta). Fost pazjenti bi trombocitopenija aktar severa, 67% ta' dawk li ngħataw 60 mg ta' Doptelet kuljum ma kinux jirrikjedu trasfużjoni jew proċedura ta' salvataġġ meta mqabbla ma' 29% ta' dawk li rċewew il-plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Doptelet?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Doptelet (li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10) hija l-għeja. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Doptelet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Doptelet ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudji wrew li Doptelet naqqas il-ħtieġa għal trasfużjonijiet tal-pjastrini jew kuri ta' salvataġġ oħrajn biex jipprevjenu fsada eċċessiva qabel proċedura invażiva u sa 7 ijiem wara. L-għadd ta' pjastrini żdied fil-pazjenti kkurati b'Doptelet. Kwalunkwe effett mhux mixtieq matul il-kura b'Doptelet kien maħsub li jirriżulta mill-kundizzjoni medika tal-pazjenti u n-natura tal-proċedura invażiva li ntużat għaliha.

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

X'miżuri 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-prekawzjonijiet 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 rrapportati b'Doptelet huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Doptelet

Aktar informazzjoni dwar Doptelet tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/doptelet.