



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Doptelet (*avatrombopag*)

Een overzicht van Doptelet en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Doptelet en wanneer wordt het voorgeschreven?

Doptelet is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- ernstige trombocytopenie (lage concentratie bloedplaatjes die tot bloedingen kan leiden) als gevolg van langdurige leverziekte bij volwassenen die een invasieve ingreep moeten ondergaan (een operatie waarbij in de huid wordt gesneden of de huid wordt doorprikt of waarbij instrumenten in het lichaam worden ingebracht, met een risico op bloedingen);
- primaire chronische immuuntrombocytopenie (ITP), een ziekte waarbij het afweersysteem van de patiënt bloedplaatjes afbreekt, bij volwassenen. Het wordt gebruikt wanneer andere behandelingen (zoals corticosteroïden of immunoglobulinen) niet werken.

Doptelet bevat de werkzame stof avatrombopag.

Hoe wordt Doptelet gebruikt?

Doptelet is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van bloedaandoeningen. Doptelet is verkrijgbaar in de vorm van tabletten.

Voor patiënten met ernstige trombocytopenie als gevolg van langdurige leveraandoeningen die een invasieve ingreep moeten ondergaan, wordt Doptelet gedurende vijf dagen eenmaal per dag toegediend, waarbij de behandeling 10 tot 13 dagen vóór de ingreep moet worden gestart. Een bloedtest op de dag van de ingreep is nodig om te controleren of het aantal bloedplaatjes in orde is en niet onverwacht hoog.

In welke dosis en hoe vaak Doptelet moet worden ingenomen is voor patiënten met primaire chronische ITP afhankelijk van het gemeten aantal bloedplaatjes tijdens de behandeling. Het aantal bloedplaatjes moet regelmatig worden gecontroleerd om te waarborgen dat het niet te laag of te hoog is, en om de dosis Doptelet indien nodig aan te passen. De behandeling moet worden gestaakt als het aantal bloedplaatjes na 4 weken behandeling met de hoogste dosis niet voldoende is gestegen of als het aantal bloedplaatjes na 2 weken met de laagste dosis te hoog is.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Doptelet.

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



Hoe werkt Doptelet?

In het lichaam bevordert het hormoon trombopoëetine de aanmaak van bloedplaatjes door zich te hechten aan bepaalde receptoren (doelen) in het beenmerg. De werkzame stof in Doptelet, avatrombopag, hecht zich aan dezelfde receptoren als trombopoëetine en helpt zo de aantallen bloedplaatjes te vergroten.

Welke voordelen bleek Doptelet tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies onder 435 patiënten met lage aantallen bloedplaatjes als gevolg van langdurige leveraandoeningen bleek Doptelet werkzaam te zijn bij het vergroten van het aantal bloedplaatjes vóór een invasieve ingreep. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten dat geen bloedplaatjestransfusie of andere behandeling ('reddingsbehandeling') nodig had om te voorkomen dat na het starten van de behandeling met Doptelet en tot zeven dagen na de invasieve ingreep een ernstige bloeding optreedt.

In deze studies had 88 % van de patiënten die dagelijks Doptelet kregen, geen transfusie of reddingsbehandeling nodig, vergeleken met 36 % van de patiënten die een placebo kregen (een schijnbehandeling). Van de patiënten met ernstigere trombocytopenie had 67 % van de patiënten die dagelijks Doptelet kregen, geen transfusie of reddingsbehandeling nodig, vergeleken met 29 % van de patiënten die een placebo kregen.

In een andere studie onder 49 volwassenen met chronische ITP werd de behandeling met Doptelet vergeleken met een placebo. Patiënten werden gedurende 24 weken behandeld en de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was een toename van het aantal bloedplaatjes tot boven een drempel van 50 miljoen bloedplaatjes per milliliter bloed. Bij een bloedplaatjesgehalte onder 30 miljoen per milliliter lopen patiënten risico op bloedingen, terwijl het normale aantal 150 tot 400 miljoen per milliliter is. In het onderzoek bleef het aantal bloedplaatjes bij patiënten die met Doptelet werden behandeld gedurende gemiddeld twaalf weken boven de drempel, terwijl dit voor patiënten die met de placebo werden behandeld nul weken was.

Welke risico's houdt het gebruik van Doptelet in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Doptelet.

Bij patiënten met trombocytopenie als gevolg van langdurige leveraandoeningen is de meest voorkomende bijwerking van Doptelet (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) vermoeidheid.

Bij patiënten met chronische primaire ITP zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Doptelet (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) hoofdpijn en vermoeidheid.

Waarom is Doptelet geregistreerd in de EU?

Uit studies is gebleken dat Doptelet het aantal bloedplaatjes verhoogde en het aantal gevallen verminderde waarin een bloedplaatjestransfusie of een andere reddingsbehandeling noodzakelijk was om overmatige bloedingen voorafgaand aan een invasieve ingreep en tot zeven dagen daarna te voorkomen. Bij patiënten die werden behandeld met Doptelet steeg het aantal bloedplaatjes. De bijwerkingen die tijdens de behandeling met Doptelet optraden, werden geacht het gevolg te zijn van de aandoening van de patiënten en de aard van de invasieve ingreep waarvoor gebruik gemaakt werd van Doptelet.

Het geneesmiddel zorgde ook voor een snelle verhoging van het aantal bloedplaatjes bij patiënten met ITP en dit effect hield enkele maanden aan. Hoewel er slechts beperkte gegevens over de veiligheid op lange termijn beschikbaar waren, werd het veiligheidsprofiel aanvaardbaar geacht.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Doptelet groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Doptelet te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Doptelet, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Doptelet continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Doptelet worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Doptelet

Op 20 juni 2019 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Doptelet verleend.

Meer informatie over Doptelet is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/doptelet.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2023.