



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Doptelet (*awatrombopag*)

Przegląd wiedzy na temat leku Doptelet i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Doptelet i w jakim celu się go stosuje

Doptelet jest lekiem stosowanym w zapobieganiu nadmiernemu krwawieniu u osób z małopłytkowością spowodowaną przewlekłą chorobą wątroby. U pacjentów z małopłytkowością występuje zmniejszona liczba płytek krwi (składników krwi uczestniczących w procesach krzepnięcia), w wyniku czego mogą występować nadmierne krwawienia.

Lek jest przeznaczony do stosowania u pacjentów poddawanych zabiegom inwazyjnym (związanym z rozcięciem lub nakłuciem skóry lub wprowadzaniem narzędzi do wnętrza ciała).

Lek zawiera substancję czynną awatrombopag.

Jak stosować lek Doptelet

Lek wydawany na receptę. Doptelet jest dostępny w postaci tabletek 20 mg.

Leczenie z zastosowaniem leku Doptelet powinno rozpocząć się co najmniej 10 dni przed zabiegiem. Dawka wynosi 2 lub 3 tabletki (w zależności od liczby płytek na początku leczenia) na dobę przez 5 dni. W dniu zabiegu konieczne jest wykonanie badania krwi, aby upewnić się, że liczba płytek krwi jest odpowiednia, a nie niespodziewanie wysoka.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Doptelet znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Doptelet

Wytwarzanie płytek krwi w organizmie jest stymulowane przez hormon o nazwie trombopoetyna, który przyłącza się do odpowiednich receptorów (celów) w szpiku kostnym. Substancja czynna leku Doptelet, awatrombopag, przyłącza się do tych samych receptorów co trombopoetyna, pomagając w ten sposób w zwiększeniu liczby płytek krwi.

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



Korzyści ze stosowania leku Doptelet wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych z udziałem 435 pacjentów z niskim poziomem płytek krwi w związku z przewlekłą chorobą wątroby wykazano, że lek Doptelet skutecznie zwiększa poziom płytek krwi przed zabiegiem inwazyjnym. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, którzy nie wymagali przetoczenia płytek krwi ani innego rodzaju leczenia („zabieg ratunkowy”) w celu zapobiegania nadmiernemu krwawieniu po rozpoczęciu terapii lekiem Doptelet oraz maksymalnie 7 dni po zabiegu inwazyjnym.

W badaniach tych 88% pacjentów otrzymujących lek Doptelet w dawce 40 mg na dobę nie wymagało przetoczenia krwi ani zabiegu ratunkowego w porównaniu z 36% pacjentów przyjmujących placebo (leczenie pozorowane). Wśród pacjentów z ostrzejszą postacią małopłytkowości 67% osób, którym podano Doptelet w dawce 60 mg na dobę, nie wymagało przetoczenia krwi ani zabiegu ratunkowego w porównaniu z 29% osób otrzymujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Doptelet

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Doptelet (mogące wystąpić u 1 na 10 osób) to zmęczenie. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Doptelet znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Doptelet w UE

Badania wykazały, że lek Doptelet ograniczył konieczność przetoczenia płytek krwi lub innych zabiegów ratunkowych w celu zapobiegania nadmiernemu krwawieniu przed zabiegiem inwazyjnym i do 7 dni po jego wykonaniu. U pacjentów przyjmujących lek Doptelet liczba płytek krwi wzrosła. Działania niepożądane występujące w trakcie leczenia z zastosowaniem leku Doptelet zostały uznane za wynikające z ogólnego stanu zdrowia pacjentów i charakteru zabiegu inwazyjnego, z powodu którego lek ten zastosowano.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Doptelet przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Doptelet

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Doptelet w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Doptelet są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Doptelet są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Doptelet

Dalsze informacje na temat leku Doptelet znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/doptelet.