



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Doptelet (*avatrombopag*)

Um resumo sobre Doptelet e porque está autorizado na UE

O que é Doptelet e para que é utilizado?

Doptelet é um medicamento utilizado para prevenir hemorragias excessivas em adultos com trombocitopenia causada por uma doença hepática (no fígado) de longa data. Os doentes com trombocitopenia têm um número reduzido de plaquetas (componentes no sangue que contribuem para a sua coagulação), o que pode causar hemorragias excessivas.

O medicamento destina-se a ser utilizado em doentes sujeitos a um procedimento invasivo (procedimento médico que envolve o corte ou a perfuração da pele ou a inserção de instrumentos no corpo).

Doptelet contém a substância ativa avatrombopag.

Como se utiliza Doptelet?

Doptelet só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível na forma de comprimidos de 20 mg.

O tratamento com Doptelet deve ter início pelo menos 10 dias antes do procedimento. A dose é de 2 ou 3 comprimidos (dependendo da contagem de plaquetas no início do tratamento), diariamente, durante 5 dias. Uma análise ao sangue no dia do procedimento é necessária para garantir que a contagem de plaquetas é adequada e não inesperadamente elevada.

Para mais informações sobre a utilização de Doptelet, leia o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Doptelet?

No organismo, uma hormona denominada trombopoietina estimula a produção de plaquetas ao ligar-se a determinados recetores (alvos) na medula óssea. A substância ativa de Doptelet, avatrombopag, liga-se aos mesmos recetores que a trombopoietina, ajudando a aumentar a contagem de plaquetas.

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



Quais os benefícios demonstrados por Doptelet durante os estudos?

Dois estudos principais em 435 doentes com baixos níveis de plaquetas devido a doença hepática de longa data demonstraram a eficácia de Doptelet no aumento dos níveis de plaquetas antes de um procedimento invasivo. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que não necessitaram de uma transfusão de plaquetas ou outro tratamento («procedimento de emergência») para evitar hemorragias excessivas após o início do tratamento com Doptelet e durante um período máximo de 7 dias após o procedimento invasivo.

Nestes estudos, 88 % dos doentes que receberam Doptelet 40 mg diariamente não necessitaram de um procedimento de transfusão ou de emergência em comparação com 36 % dos doentes que receberam o placebo (tratamento simulado). Entre os doentes com trombocitopenia mais grave, 67 % dos doentes que receberam Doptelet 60 mg diariamente não necessitaram de uma transfusão ou procedimento de emergência, em comparação com 29 % dos que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Doptelet?

O efeito secundário mais frequente associado a Doptelet (que pode afetar 1 em cada 10 pessoas) é o cansaço. Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Doptelet, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Doptelet autorizado na UE?

Estudos concluíram que Doptelet reduziu a necessidade de transfusões de plaquetas ou de outros tratamentos de emergência para evitar hemorragias excessivas antes de um procedimento invasivo e durante um período máximo de 7 dias depois. A contagem de plaquetas aumentou nos doentes tratados com Doptelet. Pensa-se que os efeitos indesejados que ocorreram durante o tratamento com Doptelet resultam da situação médica dos doentes e da natureza do procedimento invasivo para o qual se recorreu ao Doptelet.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Doptelet são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Doptelet?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Doptelet.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Doptelet são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Doptelet são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Doptelet

Mais informações sobre Doptelet podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:

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