



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Doptelet (*avatrombopag*)

Prezentare generală a Doptelet și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Doptelet și pentru ce se utilizează?

Doptelet este un medicament utilizat pentru a trata:

- trombocitopenia severă (număr mic de trombocite care poate duce la sângerare) din cauza unei boli hepatice cronice la adulți care urmează să fie supuși unei proceduri invazive (procedură medicală care implică tăierea sau înțeparea pielii sau introducerea de instrumente în organism în cazul în care există un risc de sângerare);
- adulți cu trombocitopenie imună primară (TIP) cronică, boală în care sistemul imunitar al pacientului distruge trombocitele. Se utilizează când alte tratamente (de exemplu corticosteroizi sau imunoglobuline) nu au dat rezultate.

Doptelet conține substanța activă avatrombopag.

### Cum se utilizează Doptelet?

Doptelet se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea tulburărilor sanguine. Doptelet este disponibil sub formă de comprimate. .

La pacienții cu trombocitopenie severă, cauzată de boală hepatică de lungă durată, programați la o procedură invazivă, Doptelet se administrează o dată pe zi timp de 5 zile, iar tratamentul trebuie să înceapă cu 10-13 zile înainte de procedură. În ziua procedurii trebuie făcute analize de sânge pentru a se asigura că numărul de trombocite este adecvat și nu este neașteptat de mare.

La pacienții cu TIP cronică primară, doza de Doptelet și frecvența de administrare depind de numărul de trombocite în timpul tratamentului. Nivelurile trombocitelor sanguine trebuie verificate periodic pentru a se asigura că nu sunt prea mici sau prea mari și pentru a adapta doza de Doptelet la necesități. Tratamentul trebuie oprit dacă numărul de trombocite nu a crescut corespunzător după 4 săptămâni de tratament la doza maximă sau dacă este prea mare după 2 săptămâni la doza minimă.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Doptelet, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Cum acționează Doptelet?

În organism, hormonul numit trombopoietină stimulează producția de trombocite legându-se de receptori (ținte) din măduvă. Substanța activă din Doptelet, avatrombopagul, se leagă de aceiași receptori ca trombopoietina, contribuind la creșterea numărului de trombocite.

## Ce beneficii a prezentat Doptelet pe parcursul studiilor?

Două studii principale efectuate la 435 de pacienți cu număr mic de trombocite cauzat de boala hepatică de lungă durată au demonstrat că Doptelet este eficace în creșterea nivelului de trombocite înainte unei procedură invazivă. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care nu au avut nevoie de transfuzie de trombocite sau de alte tratamente („proceduri de urgență”) pentru prevenirea sângerării excesive după începerea tratamentului cu Doptelet și timp de maximum 7 zile după procedura invazivă.

În aceste studii, 88 % din pacienții care au primit zilnic Doptelet 40 mg nu au avut nevoie de transfuzie sau de o procedură de urgență, comparativ cu 36 % din pacienții care au primit placebo (un preparat inactiv). Dintre pacienții cu trombocitopenie mai gravă, 67 % din cei care au primit zilnic Doptelet 60 mg nu au avut nevoie de transfuzie sau de o procedură de urgență, față de 29 % din cei care au primit placebo.

În alt studiu, care a cuprins 49 de adulți cu TIP cronică, tratamentul cu Doptelet a fost comparat cu placebo. Pacienții au fost tratați timp de 24 de săptămâni, iar principala măsură a eficacității a fost creșterea numărului de trombocite peste pragul de 50 de milioane de trombocite pe mililitru de sânge. Un număr de trombocite mai mic de 30 de milioane pe mililitru expune pacienții la risc de sângerare, numărul normal de trombocite fiind între 150 și 400 de milioane pe mililitru. În studiu, pacienții tratați cu Doptelet au menținut un număr de trombocite peste prag timp de 12 săptămâni în medie, iar pentru pacienții tratați cu placebo, aceasta a fost de 0 săptămâni.

## Care sunt riscurile asociate cu Doptelet?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate și a restricțiilor asociate cu Doptelet, citiți prospectul.

La pacienții cu trombocitopenie cauzată de boală hepatică de lungă durată, cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Doptelet (care poate afecta până la 1 persoană din 10) este oboseala.

La pacienții cu TIP primară cronică, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Doptelet (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de cap și oboseală.

## De ce a fost autorizat Doptelet în UE?

Studiile au constatat că Doptelet a mărit numărul de trombocite și a redus nevoia de transfuzii de trombocite sau de alte tratamente de urgență pentru a preveni sângerarea excesivă înainte de procedura invazivă și timp de până la 7 zile după aceea. La pacienții tratați cu Doptelet, numărul de trombocite a crescut. Reacțiile nedorite care au apărut în timpul tratamentului cu Doptelet au fost considerate o consecință a stării de sănătate a pacienților și a naturii procedurii invazive pentru care a fost utilizat.

Medicamentul a mărit rapid numărul de trombocite și la pacienții cu TIP, iar efectul a durat câteva luni. Deși datele de siguranță pe termen lung au fost limitate, profilul de siguranță a fost considerat acceptabil.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Doptelet sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Doptelet?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Doptelet, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Doptelet sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Doptelet sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Doptelet**

Doptelet a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 iunie 2019.

Informații suplimentare cu privire la Doptelet sunt disponibile pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/doptelet](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/doptelet).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2023.