



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/243810/2019
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 preveni sângerarea excesivă la adulții cu trombocitopenie cauzată de boală hepatică de lungă durată. La pacienții cu trombocitopenie numărul de trombocite (componente din sânge care ajută la coagularea sa) este scăzut, ceea ce poate cauza sângerare excesivă.

Medicamentul este destinat utilizării la pacienții care sunt supuși unei proceduri invazive (o procedură medicală care constă în tăierea sau întețarea pielii sau în introducerea de instrumente în organism).

Doptelet conține substanța activă avatrombopag.

Cum se utilizează Doptelet?

Doptelet se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub formă de comprimate de 20 mg.

Tratamentul cu Doptelet trebuie început cu cel puțin 10 zile înainte de procedură. Doza este de 2 sau 3 comprimate (în funcție de numărul de trombocite la începutul tratamentului) pe zi, timp de 5 zile. În ziua procedurii este necesară efectuarea unei analize de sânge pentru a se asigura că numărul de trombocite este adecvat și nu este neașteptat de ridicat.

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

Cum acționează Doptelet?

În organism, un hormon numit trombopoietină stimulează producția de trombocite legându-se de receptori (ținte) din măduva osoasă. 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 la 435 de pacienți cu nivel scăzut de trombocite cauzat de boala hepatică de lungă durată au demonstrat că Doptelet este eficace în creșterea nivelului de trombocite înainte de o

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



procedură invazivă. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care nu au avut nevoie de o transfuzie de trombocite sau de alte tratamente („proceduri de urgență”) pentru prevenirea sângerării excesive după începerea tratamentului cu Doptelet și timp de până la 7 zile după procedura invazivă.

În aceste studii, 88 % din pacienții care au primit zilnic Doptelet 40 mg nu au avut nevoie de o 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 o transfuzie sau de o procedură de urgență, comparativ cu 29 % din cei care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Doptelet?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Doptelet (care poate afecta cel mult 1 persoană din 10) este oboseala. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate și a restricțiilor asociate cu Doptelet, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Doptelet în UE?

Studiile au demonstrat că Doptelet a redus nevoia de transfuzii de trombocite sau alte tratamente de urgență pentru prevenirea sângerărilor excesive înaintea unei proceduri invazive și până la 7 zile după aceasta. Numărul de trombocite a crescut la pacienții tratați cu Doptelet. Reacțiile nedorite care au apărut în timpul tratamentului cu Doptelet au fost considerate a fi rezultatul stării de sănătate a pacienților și al naturii procedurii invazive pentru care a fost utilizat acesta.

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

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

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