



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Doptelet (*avatrombopag*)

Prehľad o lieku Doptelet a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Doptelet a na čo sa používa?

Doptelet je liek, ktorý sa používa na prevenciu nadmerného krvácania u dospelých s trombocytopéniou v dôsledku dlhodobého ochorenia pečene. Pacienti s trombocytopéniou majú znížený počet krvných doštičiek (zložiek krvi, ktoré pomáhajú pri zrážanlivosti krvi), čo môže spôsobiť nadmerné krvácanie.

Liek sa používa v prípade pacientov, ktorí sa podrobujú invazívnemu zákroku (lekárskemu zákroku, pri ktorom sa prerezáva alebo prepichuje koža, alebo sa do tela vkladajú nástroje).

Liek Doptelet obsahuje liečivo avatrombopag.

Ako sa liek Doptelet užíva?

Výdaj lieku Doptelet je viazaný na lekársky predpis. Je k dispozícii ako 20 mg tablety.

Liečba liekom Doptelet sa má začať najneskôr 10 dní pred zákrokom. Dávkovanie sú 2 alebo 3 tablety denne počas 5 dní (v závislosti od počtu krvných doštičiek na začiatku liečby). V deň zákroku sa má urobiť krvný obraz, aby sa zaručilo, že hladina krvných doštičiek je na primeranej, a nie na neočakávane vysokej úrovni.

Viac informácií o používaní lieku Doptelet si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Doptelet účinkuje?

Hormón, ktorý sa nazýva trombopoetín, stimuluje vytváranie krvných doštičiek v tele tým, že sa naviaže na receptory (ciele) v kostnej dreni. Liečivo lieku Doptelet, avatrombopag, sa viaže na rovnaké receptory ako trombopoetín, čím pomáha zvyšovať počet krvných doštičiek.

Aké prínosy lieku Doptelet boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách so 435 pacientmi, ktorí mali nízku hladinu krvných doštičiek v dôsledku dlhodobého ochorenia pečene, sa preukázala účinnosť lieku Doptelet pri zvyšovaní hladiny krvných doštičiek pred invazívnym zákrokom. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorí po začatí



liečby liekom Doptelet a počas 7 dní po invazívnom zákroku nepotrebovali transfúziu krvných doštičiek alebo inú liečbu (tzv. záchrannú liečbu) na prevenciu rozsiahleho krvácania.

V týchto štúdiách nepotrebovalo transfúziu ani záchrannú liečbu 88 % pacientov, ktorí boli liečení liekom Doptelet v dávke 40 mg denne, v porovnaní s 36 % pacientov, ktorí dostávali placebo (zdanlivý liek). Spomedzi pacientov so závažnejšou trombocytopéniou, ktorí dostávali liek Doptelet v dávke 60 mg denne, nepotrebovalo transfúziu ani záchrannú liečbu 67 % pacientov v porovnaní s 29 % tých, ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Doptelet?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Doptelet (ktorý môže postihnúť až 1 osobu z 10) je únava. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pri užívaní lieku Doptelet sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Doptelet povolený v EÚ?

V štúdiách sa zistilo, že liek Doptelet znižuje potrebu transfúzie krvných doštičiek alebo iných záchranných opatrení na prevenciu rozsiahleho krvácania pred invazívnym zákrokom a 7 dní po ňom. V prípade pacientov liečených liekom Doptelet sa hladina krvných doštičiek zvýšila. Predpokladá sa, že všetky nežiaduce účinky, ktoré sa prejavili v štúdiách, boli spôsobené ochorením pacientov a povahou invazívneho zákroku, pri ktorom sa použil liek Doptelet.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Doptelet sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Doptelet?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Doptelet boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Doptelet sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Doptelet sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Doptelet

Ďalšie informácie o lieku Doptelet sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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