



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/121180/2023  
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 liečbu:

- závažnej trombocytopenie (nízkej hladiny krvných doštičiek, ktorá môže viesť ku krvácaniu) v dôsledku dlhodobého ochorenia pečene u dospelých, ktorí musia podstúpiť invazívny zákrok (lekársky postup, ktorý zahŕňa prerezanie alebo prepichovanie kože, alebo vkladanie nástrojov do tela, kde existuje riziko krvácania),
- dospelých s primárnou chronickou imunitnou trombocytopéniou (ITP), ochorením, pri ktorom imunitný systém pacienta ničí krvné doštičky. Používa sa v prípade, že iná liečba (napríklad kortikosteroidmi alebo imunoglobulínmi) neúčinkovala.

Liek Doptelet obsahuje liečivo avatrombopag.

### Ako sa liek Doptelet užíva?

Výdaj lieku Doptelet je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou krvných ochorení. Liek Doptelet je dostupný vo forme tabliet. .

Pacientom so závažnou trombocytopéniou v dôsledku dlhodobého ochorenia pečene, ktorí majú podstúpiť invazívny zákrok, sa liek Doptelet podáva raz denne počas piatich dní a liečba sa má začať 10 až 13 dní pred zákrokom. V deň zákroku sa má urobiť krvný obraz, aby sa zaručilo, že hladina krvných doštičiek je na primeranej, a nie na neočakávane vysokej úrovni.

V prípade pacientov s primárnou chronickou ITP dávka lieku Doptelet a frekvencia podávania závisia od počtu trombocytov počas liečby. Hladina krvných doštičiek sa musí pravidelne kontrolovať, aby sa zabezpečilo, že nie je príliš nízka ani príliš vysoká, a aby sa podľa potreby upravila dávka lieku Doptelet. Liečba sa má zastaviť, ak sa počet krvných doštičiek po štyroch týždňoch liečby najvyššou dávkou primerane nezvýšil, alebo ak je po dvoch týždňoch pri najnižšej dávke príliš vysoký.

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 denne, v porovnaní s 36 % pacientov, ktorí dostávali placebo (zdanlivý liek). Spomedzi pacientov so závažnejšou trombocytopéniou, ktorí dostávali liek Doptelet denne, nepotrebovalo transfúziu ani záchrannú liečbu 67 % pacientov v porovnaní s 29 % tých, ktorí dostávali placebo.

V inej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 49 dospelých s chronickým ITP, sa liečba liekom Doptelet porovnávala s placebom. Pacienti sa liečili 24 týždňov a hlavným meradlom účinnosti bolo zvýšenie počtu krvných doštičiek nad prahovú hodnotu 50 miliónov krvných doštičiek na mililiter krvi. Pri počte krvných doštičiek nižšom ako 30 miliónov na mililiter sú pacienti vystavení riziku krvácania, zatiaľ čo normálny počet je 150 až 400 miliónov na mililiter. V štúdii si pacienti liečení liekom Doptelet udržali počet krvných doštičiek nad prahovou hodnotou v priemere počas 12 týždňov, zatiaľ čo u pacientov liečených placebom to bolo 0 týždňov.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Doptelet?**

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pri užívaní lieku Doptelet sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

U pacientov s trombocytopéniou v dôsledku dlhodobého ochorenia pečene je najčastejší vedľajší účinok lieku Doptelet (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) únava.

U pacientov s chronickou primárnou ITP sú najčastejšie vedľajšie účinky lieku Doptelet (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) bolesť hlavy a únava.

## **Prečo bol liek Doptelet povolený v EÚ?**

V štúdiách sa zistilo, že liek Doptelet zvýšil počet krvných doštičiek a znížil potrebu krvných transfúzií alebo iných záchranných terapií na prevenciu nadmerného krvácania pred invazívnym zákrokom a počas obdobia až 7 dní po ňom. V prípade pacientov liečených liekom Doptelet sa hladina krvných doštičiek zvýšila. Predpokladá sa, že všetky nežiaduce účinky, ktoré sa prejavili počas liečby liekom Doptelet, boli spôsobené ochorením pacientov a povahou invazívneho zákroku, pri ktorom sa liek použil.

Liek tiež rýchlo zvýšil počet krvných doštičiek u pacientov s ITP a účinok trval niekoľko mesiacov. Hoci sú údaje o dlhodobej bezpečnosti obmedzené, bezpečnostný profil sa považoval za prijateľný.

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**

Lieku Doptelet bolo 20. júna 2019 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

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

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2023