



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Doptelet (*avatrombopag*)

Pregled zdravila Doptelet in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Doptelet in za kaj se uporablja?

Doptelet je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje:

- hude trombocitopenije (nizke ravni trombocitov, ki lahko povzroči krvavitve) zaradi dolgotrajne bolezni jeter pri odraslih, pri katerih je treba opraviti invazivni poseg (zdravniški postopek, ki vključuje prerezanje ali punkcijo kože ali vstavitve instrumentov v telo, kjer obstaja tveganje za krvavitve);
- odraslih s primarno kronično imunsko trombocitopenijo (ITP), tj. boleznijo, pri kateri bolnikov imunski sistem uničuje trombocite. Uporablja se, kadar druga zdravila (kot so kortikosteroidi ali imunoglobulini) niso delovala.

Zdravilo Doptelet vsebuje učinkovino avatrombopag.

### Kako se zdravilo Doptelet uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Doptelet je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem krvnih obolenj. Zdravilo Doptelet je na voljo v obliki tablet.

Bolnikom s hudo trombocitopenijo zaradi dolgotrajne bolezni jeter, za katero se načrtuje invazivni poseg, se zdravilo Doptelet daje enkrat na dan pet dni, zdravljenje pa se začne 10 do 13 dni pred posegom. Na dan posega je treba opraviti krvne preiskave za zagotovitev, da je število trombocitov ustrezno in ni nepričakovano visoko.

Pri bolnikih s primarno kronično imunsko trombocitopenijo sta odmerek zdravila Doptelet in pogostost jemanja odvisna od števila trombocitov med zdravljenjem. Ravni trombocitov v krvi je treba redno preverjati za zagotovitev, da niso prenizke ali previsoke, in po potrebi prilagoditi odmerek zdravila Doptelet. Zdravljenje je treba prekiniti, če se število trombocitov po štirih tednih zdravljenja pri največjem odmerku ni ustrezno povečalo ali če je previsoko po dveh tednih pri najnižjem odmerku.

Za več informacij glede uporabe zdravila Doptelet glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



## **Kako zdravilo Doptelet deluje?**

Nastajanje trombocitov v telesu spodbuja hormon trombopoetin, tako da se veže na receptorje (prijemališča) v kostnem mozgu. Učinkovina v zdravilu Doptelet, avatrombopag, se veže na iste receptorje kot trombopoetin in pomaga povečati število trombocitov.

## **Kakšne koristi zdravila Doptelet so se pokazale v študijah?**

V dveh glavnih študijah pri 435 bolnikih z nizkimi ravnmi trombocitov zaradi dolgotrajne bolezni jeter se je zdravilo Doptelet izkazalo za učinkovito pri povečanju ravni trombocitov pred invazivnim posegom. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki niso potrebovali transfuzije trombocitov ali drugačne vrste zdravljenja („postopek reševanja“), da bi preprečili čezmerno krvavitev po začetku zdravljenja z zdravilom Doptelet in do sedem dni po invazivnem posegu.

V teh študijah 88 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Doptelet v odmerku 40 mg na dan, ni potrebovalo transfuzije ali postopkov reševanja, v primerjavi s 36 % bolnikov, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine). Pri bolnikih z resnejšo trombocitopenijo 67 % tistih, ki so prejeli zdravilo Doptelet v odmerku 60 mg na dan, ni potrebovalo transfuzije ali postopka reševanja, v primerjavi z 29 % tistih, ki so prejeli placebo.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 49 odraslih bolnikov s kronično imunsko trombocitopenijo, so zdravljenje z zdravilom Doptelet primerjali s placebom. Bolniki so se zdravili 24 tednov, glavno merilo učinkovitosti pa je bilo povečanje števila trombocitov nad prag 50 milijonov trombocitov na mililiter krvi. Pri številu trombocitov, ki je manjše od 30 milijonov na mililiter, so bolniki izpostavljeni tveganju za pojav krvavitve, normalno število trombocitov pa se giblje od 150 do 400 milijonov na mililiter. V študiji so bolniki, zdravljeni z zdravilom Doptelet, v povprečju 12 tednov ohranili število trombocitov nad pragom, bolniki, zdravljeni s placebom, pa nič tednov.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Doptelet?**

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Doptelet glejte navodilo za uporabo.

Pri bolnikih s trombocitopenijo zaradi dolgotrajne bolezni jeter je med najpogostejšimi neželenimi učinki zdravila Doptelet (ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov) utrujenost.

Pri bolnikih s kronično primarno imunsko trombocitopenijo sta najpogostejša neželena učinka zdravila Doptelet (ki se lahko pojavita pri več kot 1 od 10 bolnikov) glavobol in utrujenost.

## **Zakaj je bilo zdravilo Doptelet odobreno v EU?**

V študijah so ugotovili, da je zdravilo Doptelet povečalo število trombocitov in zmanjšalo potrebo po transfuzijah trombocitov ali drugih postopkih reševanja za preprečevanje čezmernih krvavitev pred invazivnim posegom in do sedem dni po njem. Število trombocitov se je pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Doptelet, povečalo. Neželeni učinki, ki so se pojavili med zdravljenjem z zdravilom Doptelet, naj bi bili posledica zdravstvenega stanja bolnikov in narave invazivnega posega, pri katerem je bilo to zdravilo uporabljeno.

Zdravilo je tudi hitro povečalo število trombocitov pri bolnikih z imunsko trombocitopenijo, učinek pa je trajal več mesecev. Čeprav so podatki o dolgoročni varnosti omejeni, je bil varnostni profil ocenjen kot sprejemljiv.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Doptelet večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Doptelet?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Doptelet upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Doptelet stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Doptelet, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Doptelet**

Za zdravilo Doptelet je bilo 20. junija 2019 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Doptelet so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2023.