



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/243810/2019
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 preprečevanje čezmerne krvavitve pri odraslih s trombocitopenijo zaradi dolgotrajne bolezni jeter. Bolniki s trombocitopenijo imajo zmanjšano število trombocitov (sestavini v krvi, ki pomagajo pri strjevanju krvi), kar lahko povzroči čezmerno krvavitev.

Zdravilo se uporablja pri bolnikih ob invazivnem postopku (medicinskem posegu, ki vključuje vrez ali punkcijo kože ali vstavitve instrumentov v telo).

Zdravilo Doptelet vsebuje učinkovino avatrombopag.

Kako se zdravilo Doptelet uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Doptelet je le na recept. Na voljo je v obliki 20-miligramskih tablet.

Zdravljenje z zdravilom Doptelet se mora začeti vsaj deset dni pred postopkom. Odmerek znaša dve ali tri tablete (odvisno od števila trombocitov ob začetku zdravljenja) vsak dan pet dni zapored. Na dan postopka je treba opraviti krvne preiskave za zagotovitev, da je število trombocitov ustrezno in ni nepričakovano previsoko.

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 postopkom. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki niso potrebovali transfuzije

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



trombocitov ali drugačne vrste zdravljenja („postopek reševanja“), da bi preprečili čezmerno krvavitev po začetku zdravljenja z zdravilom Doptelet in do sedem dni po invazivnem postopku.

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.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Doptelet ?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Doptelet (ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov) je utrujenost. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Doptelet glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Doptelet odobreno v EU?

Študije so pokazale, da zdravilo Doptelet pred invazivnim postopkom in še sedem dni po njem zmanjša potrebo po transfuziji trombocitov ali drugih postopkih reševanja za preprečevanje čezmerne krvavitve. 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 postopka, pri katerem je bilo to zdravilo uporabljeno.

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

Nadaljnje informacije o zdravilu Doptelet so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/doptelet.