



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Doptelet (*avatrombopag*)

Aperçu de Doptelet et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Doptelet et dans quel cas est-il utilisé?

Doptelet est un médicament utilisé pour traiter:

- la thrombocytopénie sévère (faibles taux de plaquettes pouvant entraîner des saignements) due à une maladie hépatique chronique chez les adultes pour lesquels une procédure invasive est programmée (une procédure médicale qui consiste à couper ou à perforer la peau, ou à insérer des instruments dans les parties du corps où il existe un risque de saignement);
- les adultes atteints de thrombopénie immunitaire (TPI) primaire chronique, une maladie dans laquelle le système immunitaire du patient détruit les plaquettes. Il est utilisé lorsque d'autres traitements (tels que les corticostéroïdes ou les immunoglobulines) n'ont pas fonctionné.

Doptelet contient la substance active avatrombopag.

Comment Doptelet est-il utilisé?

Doptelet n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement des troubles sanguins. Doptelet est disponible sous forme de comprimés.

Pour les patients atteints de thrombocytopénie sévère due à une maladie hépatique chronique pour lesquels une procédure invasive est programmée, Doptelet est administré une fois par jour pendant cinq jours et le traitement doit débuter 10 à 13 jours avant la procédure. Il est nécessaire d'effectuer un test sanguin le jour de la procédure afin de s'assurer que la numération plaquettaire est adéquate et d'exclure une augmentation inattendue et importante de son niveau.

Chez les patients atteints de TPI primaire chronique, la dose de Doptelet et la fréquence des prises dépendent de la numération plaquettaire pendant le traitement. Les taux de plaquettes sanguines doivent être contrôlés régulièrement pour s'assurer qu'ils ne sont pas trop bas ou trop élevés, et pour ajuster la dose de Doptelet si nécessaire. Le traitement doit être arrêté si la numération plaquettaire n'a pas augmenté de manière adéquate après quatre semaines de traitement à la dose la plus élevée ou si elle est trop élevée après deux semaines à la dose la plus faible.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Doptelet, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Doptelet agit-il?

Dans le corps, une hormone appelée «thrombopoïétine» stimule la production de plaquettes en se fixant à certains récepteurs (cibles) dans la moelle osseuse. La substance active de Doptelet, l'avatrombopag, se fixe aux mêmes récepteurs que la thrombopoïétine, contribuant ainsi à augmenter la numération plaquettaire.

Quels sont les bénéfices de Doptelet démontrés au cours des études?

Deux études principales menées auprès de 435 patients présentant de faibles taux de plaquettes dus à une maladie hépatique chronique ont montré que Doptelet était efficace pour augmenter les taux de plaquettes avant une procédure invasive. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients qui ne nécessitaient pas une transfusion de plaquettes ou un autre traitement («procédure de secours») afin de prévenir les saignements excessifs après le début du traitement par Doptelet et jusqu'à sept jours après leur procédure invasive.

Dans ces études, 88 % des patients qui ont reçu Doptelet de façon quotidienne n'ont pas nécessité de transfusion ou de procédure de secours, contre 36 % des patients à qui un placebo (un traitement fictif) a été administré. Parmi les patients qui présentaient une thrombocytopénie plus grave, 67 % de ceux qui ont reçu Doptelet de façon quotidienne n'ont pas nécessité de transfusion ou de procédure de secours, contre 29 % des patients à qui un placebo a été administré.

Dans une autre étude portant sur 49 adultes atteints de TPI chronique, le traitement par Doptelet a été comparé à un placebo. Les patients ont été traités pendant 24 semaines et le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'augmentation de la numération plaquettaire au-delà du seuil de 50 millions de plaquettes par millilitre de sang. Une numération plaquettaire inférieure à 30 millions par millilitre expose les patients à des risques de saignement, les taux normaux se situant entre 150 et 400 millions par millilitre. Lors de l'étude, les patients traités par Doptelet ont conservé une numération plaquettaire supérieure au seuil pendant une moyenne de 12 semaines, contre 0 semaine pour les patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Doptelet?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Doptelet, voir la notice.

Chez les patients atteints de thrombocytopénie due à une maladie hépatique chronique, les effets indésirables les plus couramment observés sous Doptelet (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) comprennent la fatigue.

Chez les patients atteints de TPI primaire chronique, les effets indésirables les plus couramment observés sous Doptelet (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) incluent les maux de tête et la fatigue.

Pourquoi Doptelet est-il autorisé dans l'UE?

Des études ont montré que Doptelet augmentait la numération plaquettaire et réduisait le besoin de transfusions de plaquettes ou d'autres traitements de secours afin de prévenir les saignements excessifs avant une procédure invasive et jusqu'à sept jours après celle-ci. La numération plaquettaire augmentait chez les patients traités par Doptelet. Il a été estimé que tous les effets indésirables observés lors d'un traitement par Doptelet résultaient de l'état de santé des patients et de la nature de la procédure invasive pour laquelle il était utilisé.

Le médicament a également augmenté rapidement la numération plaquettaire chez les patients atteints de TPI et l'effet a duré plusieurs mois. Bien que les données de sécurité à long terme soient limitées, le profil de sécurité a été jugé acceptable.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Doptelet sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Doptelet?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Doptelet ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Doptelet sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Doptelet sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Doptelet:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Doptelet, le 20 juin 2019.

Des informations sur Doptelet sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/doptelet.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2023.