



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Doptelet (*avatrombopag*)

Um resumo sobre Doptelet e porque está autorizado na UE

O que é Doptelet e para que é utilizado?

Doptelet é um medicamento utilizado no tratamento de:

- trombocitopenia grave (níveis baixos de plaquetas que podem conduzir a hemorragias) devido a doença hepática crónica em adultos que têm de ser submetidos a um procedimento invasivo (um procedimento médico que envolve o corte ou perfuração da pele ou a inserção de instrumentos no organismo quando existe um risco de hemorragia);
- adultos com trombocitopenia imune (PTI) primária crónica, uma doença em que o sistema imunitário do doente destrói plaquetas. É utilizado quando outros tratamentos (tais como corticosteroides ou imunoglobulinas) não funcionaram.

Doptelet contém a substância ativa avatrombopag.

Como se utiliza Doptelet?

Doptelet só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de doenças sanguíneas. Doptelet está disponível na forma de comprimidos.

Nos doentes com trombocitopenia grave devido a doença hepática crónica com procedimento invasivo agendado, Doptelet é administrado uma vez por dia durante 5 dias, devendo o tratamento começar 10 a 13 dias antes do procedimento. É necessária uma análise ao sangue no dia do procedimento para garantir que a contagem de plaquetas é adequada e não inesperadamente elevada.

Nos doentes com PTI crónica primária, a dose de Doptelet e a frequência com que o medicamento deve ser tomado dependem da contagem de plaquetas durante o tratamento. Os níveis das plaquetas sanguíneas têm de ser verificados regularmente para garantir que não são demasiado baixos nem demasiado elevados e para ajustar a dose de Doptelet conforme necessário. O tratamento deve ser interrompido se a contagem de plaquetas não tiver aumentado adequadamente após 4 semanas de tratamento com a dose mais elevada ou se for demasiado alta após 2 semanas com a dose mais baixa.

Para mais informações sobre a utilização de Doptelet, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Doptelet?

No organismo, uma hormona denominada trombopoietina estimula a produção de plaquetas ao ligar-se a determinados recetores (alvos) na medula óssea. A substância ativa de Doptelet, avatrombopag, liga-se aos mesmos recetores que a trombopoietina, ajudando a aumentar a contagem de plaquetas.

Quais os benefícios demonstrados por Doptelet durante os estudos?

Dois estudos principais que incluíram 435 doentes com baixos níveis de plaquetas devido a doença hepática crónica demonstraram a eficácia de Doptelet no aumento dos níveis de plaquetas antes de um procedimento invasivo. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que não necessitaram de transfusão de plaquetas nem de outro tratamento («procedimento de emergência») para evitar hemorragias excessivas após o início do tratamento com Doptelet e durante um período máximo de 7 dias após o procedimento invasivo.

Nestes estudos, 88 % dos doentes que receberam Doptelet diariamente não necessitaram de transfusão nem de procedimento de emergência em comparação com 36 % dos doentes que receberam o placebo (tratamento simulado). Entre os doentes com trombocitopenia mais grave, 67 % dos doentes que receberam Doptelet diariamente não necessitaram de transfusão nem de procedimento de emergência, em comparação com 29 % dos que receberam o placebo.

Noutro estudo que incluiu 49 adultos com PTI crónica, o tratamento com Doptelet foi comparado com um placebo. Os doentes foram tratados durante 24 semanas e o principal parâmetro de eficácia foi um aumento da contagem de plaquetas acima de um limiar de 50 milhões de plaquetas por mililitro de sangue. Uma contagem de plaquetas abaixo dos 30 milhões por mililitro coloca os doentes em risco de hemorragia, enquanto a contagem normal é de 150 a 400 milhões de plaquetas por mililitro. No estudo, os doentes tratados com Doptelet mantiveram uma contagem de plaquetas acima do limiar durante uma média de 12 semanas, ao passo que para os doentes tratados com o placebo essa média foi de 0 semanas.

Quais são os riscos associados a Doptelet?

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Doptelet, consulte o Folheto Informativo.

Nos doentes com trombocitopenia causada por doença hepática crónica, os efeitos secundários mais frequentes associados a Doptelet (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem cansaço.

Nos doentes com PTI primária crónica, os efeitos secundários mais frequentes associados a Doptelet (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dores de cabeça e cansaço.

Porque está Doptelet autorizado na UE?

Os estudos concluíram que Doptelet aumentou a contagem de plaquetas e reduziu a necessidade de transfusões de plaquetas ou de outros tratamentos de emergência para prevenir hemorragias excessivas antes de um procedimento invasivo e durante um período máximo de 7 dias depois. A contagem de plaquetas aumentou nos doentes tratados com Doptelet. Pensa-se que os efeitos indesejados que ocorreram durante o tratamento com Doptelet resultam da situação clínica dos doentes e da natureza do procedimento invasivo para o qual se recorreu a Doptelet.

O medicamento também aumentou rapidamente a contagem de plaquetas em doentes com PTI, com este efeito a durar vários meses. Embora os dados de segurança a longo prazo fossem limitados, o perfil de segurança foi considerado aceitável.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Doptelet são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Doptelet?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Doptelet.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Doptelet são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Doptelet são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Doptelet

A 20 de junho de 2019, Doptelet recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Doptelet podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/doptelet.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2023.