



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Doptelet (*avatrombopag*)

Información general sobre Doptelet y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Doptelet y para qué se utiliza?

Doptelet es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de:

- la trombocitopenia grave (niveles bajos de plaquetas que pueden provocar hemorragias) debida a una enfermedad hepática de larga duración en adultos que deben someterse a un procedimiento invasivo (un procedimiento médico que conlleva la realización de cortes o perforaciones de la piel o la introducción de instrumentos en el cuerpo donde existe riesgo de hemorragia);
- adultos con trombocitopenia inmunitaria (TPI) primaria crónica, una enfermedad en la que el sistema inmunitario del paciente destruye las plaquetas. Se utiliza cuando otros tratamientos (como los corticosteroides o las inmunoglobulinas) no han dado resultado.

Doptelet contiene el principio activo avatrombopag.

¿Cómo se usa Doptelet?

Doptelet solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de los trastornos de la sangre. Doptelet se presenta en forma de comprimidos. .

En el caso de los pacientes con trombocitopenia grave debida a una enfermedad hepática de larga duración que vayan a someterse a un procedimiento invasivo, Doptelet se administra una vez al día durante 5 días y el tratamiento debe comenzar entre 10 y 13 días antes del procedimiento. Es necesario realizar un análisis de sangre el día del procedimiento para garantizar que el recuento de plaquetas sea adecuado y no sea inesperadamente alto.

En el caso de los pacientes con TPI primaria crónica, la dosis de Doptelet y la frecuencia con la que debe tomarse dependen del recuento plaquetario durante el tratamiento. Los niveles de plaquetas deben comprobarse periódicamente para garantizar que no sean demasiado bajos o demasiado altos, y ajustar la dosis de Doptelet según sea necesario. El tratamiento deberá interrumpirse si el recuento plaquetario no ha aumentado adecuadamente después de 4 semanas de tratamiento con la dosis máxima o si es demasiado alto después de 2 semanas con la dosis más baja.

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



Para mayor información sobre el uso de Doptelet consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Doptelet?

En el organismo existe una hormona denominada trombopoyetina que estimula la fabricación de plaquetas uniéndose a sus receptores (dianas) de la médula ósea. El principio activo de Doptelet, el avatrombopag, se une a los mismos receptores que la trombopoyetina, lo que contribuye a aumentar el número de plaquetas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Doptelet en los estudios realizados?

Dos estudios principales en los que participaron 435 pacientes con bajos niveles de plaquetas debido a una enfermedad hepática de larga duración consideraron que Doptelet era eficaz para aumentar los niveles de plaquetas antes de un procedimiento invasivo. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que no necesitaban una transfusión de plaquetas u otro tratamiento («procedimiento de rescate») para evitar hemorragias excesivas tras el inicio del tratamiento de Doptelet y hasta 7 días después de su procedimiento invasor.

En estos estudios, el 88 % de los pacientes que recibieron Doptelet al día no requerían un procedimiento de transfusión o rescate, en comparación con el 36 % de los pacientes a los que se administró placebo (un tratamiento ficticio). Entre los pacientes con trombocitopenia más grave, el 67 % de los que recibieron de Doptelet al día no requieren un procedimiento de transfusión o rescate, en comparación con el 29 % de los que recibieron placebo.

En otro estudio en el que participaron 49 adultos con TPI crónica, se comparó el tratamiento con Doptelet con un placebo. Los pacientes recibieron tratamiento durante 24 semanas y el criterio principal de valoración de la eficacia fue un aumento del recuento de plaquetas por encima de un umbral de 50 millones de plaquetas por mililitro de sangre. Un recuento de plaquetas inferior a 30 millones por mililitro supone un riesgo de hemorragia para los pacientes, mientras que el recuento normal se sitúa entre 150 y 400 millones por mililitro. En el estudio, los pacientes tratados con Doptelet mantuvieron un recuento plaquetario por encima del umbral durante una media de 12 semanas, mientras que en el caso de los pacientes tratados con placebo fue de 0 semanas.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Doptelet?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Doptelet se puede consultar en el prospecto.

En pacientes con trombocitopenia debida a enfermedad hepática de larga duración, el efecto adverso más frecuentes de Doptelet (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas) es el cansancio.

En pacientes con TPI primaria crónica, los efectos adversos más frecuentes de Doptelet (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son dolor de cabeza y cansancio.

¿Por qué se ha autorizado Doptelet en la UE?

Los estudios han demostrado que Doptelet aumenta el recuento plaquetario y reduce la necesidad de transfusiones plaquetarias u otros tratamientos de rescate para evitar una hemorragia excesiva antes de un procedimiento invasivo y hasta 7 días después. El recuento plaquetario aumentó en pacientes tratados con Doptelet. Se cree que cualquier efecto no deseado durante el tratamiento con Doptelet se debió a la enfermedad de los pacientes y a la naturaleza del procedimiento invasivo para el que se utilizó.

El medicamento también aumentó rápidamente el recuento de plaquetas en pacientes con TPI y el efecto duró varios meses. Aunque los datos de seguridad a largo plazo eran limitados, el perfil de seguridad se consideró aceptable.

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Doptelet son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Doptelet?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Doptelet se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Doptelet se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Doptelet son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Doptelet

Doptelet recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 20 de junio de 2019.

Puede encontrar información adicional sobre Doptelet en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/doptelet.

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2023.