

Public Summary SwissPAR vom 23.03.2022

Doptelet® (Wirkstoff: Avatrombopag)

Erstzulassung in der Schweiz: 23.11.2021

Arzneimittel zur Behandlung schwerer Thrombozytopenie und chronischer Immunthrombozytopenie bei Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Doptelet enthält den Wirkstoff Avatrombopag und wird angewendet zur Behandlung einer schweren Thrombozytopenie bei Erwachsenen mit chronischer Lebererkrankung, bei denen ein chirurgischer Eingriff (Operation) geplant ist. Doptelet wird auch zur Behandlung von Erwachsenen mit chronischer Immunthrombozytopenie (ITP) eingesetzt, die unzureichend auf mindestens eine vorherige Behandlung angesprochen haben.

Thrombozytopenie (TCP) ist eine Bluterkrankung, die durch eine verminderte Anzahl an Thrombozyten (Blutplättchen) gekennzeichnet ist. TCP tritt bei Patientinnen und Patienten mit chronischer Lebererkrankung auf. Diese Patientinnen und Patienten haben aufgrund der reduzierten Anzahl der Thrombozyten ein erhöhtes Blutungsrisiko, benötigen aber zahlreiche chirurgische Eingriffe.

Die chronische Immunthrombozytopenie (ITP) ist eine erworbene Thrombozytopenie, die durch eine Reaktion des körpereigenen Abwehrsystems gegen Thrombozyten verursacht wird. Diese Autoimmunreaktion kann

auch die Megakaryozyten (Vorläuferzellen der Thrombozyten) betreffen, was zu einer verminderten Produktion der Thrombozyten führt. Je nach Dauer wird die ITP als akut (neu diagnostiziert; 0-3 Monate), persistierend (3-12 Monate) oder chronisch (\geq 12 Monate) klassifiziert.

Für die Beurteilung des Zulassungsgesuchs von Doptelet zur Behandlung von schwerer Thrombozytopenie bei Erwachsenen mit chronischer Lebererkrankung stützt sich Swissmedic auf die Bewertungen der amerikanischen Arzneimittelagentur (FDA) und der europäischen Arzneimittelagentur (EMA). Swissmedic verweist hierzu auf die öffentlich zugänglichen Bewertungsberichte (www.ema.europa.eu und www.fda.gov).

Swissmedic hat sich bei der Beurteilung von Doptelet auf die Daten zur Behandlung der chronischen Immunthrombozytopenie fokussiert. Die Daten und Erläuterungen im SwissPAR und im daraus resultierenden Public Summary SwissPAR beschreiben deshalb vor allem diese Ergebnisse und Schlussfolgerungen.

Wirkung

Avatrombopag ist ein sogenannter «Thrombopoietin (TPO)-Rezeptor-Agonist¹», welcher die Zellteilung, das Zellwachstum und

die Differenzierung von Megakaryozyten aus Knochenmarkvorläuferzellen stimuliert. Dies erhöht die Zahl der Thrombozyten.

Anwendung

Doptelet ist rezeptpflichtig und als Tablette mit 20 mg des Wirkstoffs Avatrombopag zugelassen.

Doptelet sollte jeweils zur gleichen Tageszeit zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Die empfohlene Tagesdosis von Doptelet basiert auf der Anzahl im Blut vorhandenen Thrombozyten.

Ein Anstieg der Thrombozytenzahl wurde innerhalb von 3 bis 5 Tagen nach Beginn der Behandlung beobachtet. Der höchste Wert wurde nach 10 bis 13 Tagen beobachtet. Nach der Behandlung nahmen die Thrombozytenzahlen allmählich ab und kehrten zu Werten nahe dem Ausgangswert zurück.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Doptelet zur Behandlung der chronischen Immunthrombozytopenie wurde in der Studie 302 mit insgesamt 49 Teilnehmenden untersucht.

Um die Wirksamkeit von Doptelet zu bestätigen, wurde ein Teil der Patientinnen und Patienten über 6 Monate mit Doptelet oder mit Placebo (Scheinmedikation) behandelt.

Die Wirksamkeit von Doptelet wurde mit der Anzahl Wochen, in der die Thrombozytenzahlen genügend hoch waren, aufgezeigt. Bei mit Doptelet behandelten Patientinnen und Patienten war diese Anzahl höher, als bei den Patientinnen und Patienten die mit Placebo behandelt wurden.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Doptelet darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen aller mit Doptelet behandelten Patientinnen und Patienten waren Kopfschmerzen und Erschöpfung. Bei 7 % der Patientinnen und Patienten mit chronischer Immunthrombozytopenie wurden thromboembolische²

Ereignisse verzeichnet. Bei entsprechenden Anzeichen (z. B. Schweregefühl, Kribbeln, Schwellungen) ist der Arzt bzw. die Ärztin unverzüglich in Kenntnis zu setzen.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen werden in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

¹ Rezeptor-Agonist: Rezeptoren sind sehr spezifische Andockstellen an einer Zelle. Es gibt Rezeptoren für eine Vielzahl von Substanzen. Sobald eine spezifische Substanz (Agonist) an ihren Rezeptor bindet, wird eine Reaktion in der Zelle ausgelöst.

² Thromboembolie: ein thromboembolisches Ereignis entsteht durch ein Blutgerinnsel (Thrombus), welches eine Stelle in der Blutbahn verschliesst oder in der Blutbahn weiterbefördert wird (Embolus) und ein anderes Gefäss verstopft (Embolie).

Die zulassungsrelevante Studie belegte die Wirksamkeit von Doptelet bei Erwachsenen mit chronischer ITP. Doptelet erhöhte die Thrombozytenzahl rasch und nachhaltig.

Unter Berücksichtigung aller vorliegenden Daten überwiegt der Nutzen von Doptelet die Risiken. Swissmedic hat daher das Arz-

neimittel Doptelet zugelassen für die Behandlung von Erwachsenen mit einer schweren Thrombozytopenie, bei denen ein invasiver Eingriff geplant ist und für die Behandlung von Erwachsenen mit chronischer Immunthrombozytopenie, die unzureichend auf mindestens eine vorherige Behandlung angesprochen haben.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Doptelet®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.