

Public Summary SwissPAR du 23.03.2022

Doptelet[®] (principe actif : avatrombopag)

Première autorisation en Suisse : 23.11.2021

Médicament destiné au traitement de la thrombocytopenie sévère et de la thrombopénie immunitaire chronique chez l'adulte

À propos du médicament

Doptelet, dont le principe actif est l'avatrombopag, est utilisé pour le traitement de la thrombocytopenie sévère chez les patients adultes atteints d'une maladie hépatique chronique pour lesquels une intervention chirurgicale (opération) est programmée. Doptelet est aussi employé dans le traitement de la thrombopénie immunitaire (TPI) primaire chronique chez les patients adultes réfractaires aux autres traitements.

La thrombocytopenie est une maladie du sang qui se caractérise par un nombre réduit de thrombocytes (plaquettes sanguines). Elle touche les patients atteints d'une maladie chronique du foie. En raison de leur taux réduit de thrombocytes, ces patients présentent un risque accru d'hémorragie alors qu'ils ont besoin de nombreuses interventions chirurgicales.

La thrombopénie immunitaire (TPI) primaire chronique est une thrombocytopenie acquise qui est due à une réaction du système immunitaire de l'organisme contre les thrombocytes. Cette réaction auto-immune peut aussi toucher les mégacaryocytes (cellules précurseurs des thrombocytes), ce qui

se traduit par une production réduite de thrombocytes. Selon sa durée, la TPI est considérée comme aiguë (diagnostic récent ; 0-3 mois), persistante (3-12 mois) ou chronique (≥ 12 mois).

Pour évaluer la demande d'autorisation de Doptelet pour le traitement de la thrombocytopenie sévère chez l'adulte atteint d'une maladie hépatique chronique, Swissmedic s'est appuyé sur les évaluations de l'autorité sanitaire américaine (FDA) et de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Swissmedic renvoie à cet égard aux rapports d'évaluation publics (www.ema.europa.eu et www.fda.gov).

Lors de l'évaluation de Doptelet, Swissmedic s'est concentré sur les données relatives au traitement de la thrombopénie immunitaire primaire chronique. C'est pourquoi les données et explications présentées dans le SwissPAR et le Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier décrivent principalement les résultats et les conclusions concernant cette indication.

Action

L'avatrombopag est un agoniste des récepteurs¹ de la thrombopoïétine qui stimule la division et la croissance cellulaires ainsi que

la différenciation des mégacaryocytes à partir des cellules précurseurs de la moelle osseuse, ce qui a pour effet d'accroître le nombre de thrombocytes.

Administration

Doptelet est un médicament soumis à ordonnance qui est autorisé en comprimés à 20 mg d'avatrombopag (principe actif).

Doptelet doit être pris à heure fixe, pendant un repas. La dose journalière recommandée de Doptelet dépend du nombre de thrombocytes présents dans le sang du patient (numération plaquettaire).

Une hausse de la numération plaquettaire a été observée dans un délai de 3 à 5 jours après le début du traitement. Le pic a été observé au bout de 10 à 13 jours. Après le traitement, le nombre de plaquettes a diminué progressivement et est revenu à des valeurs proches de la valeur initiale.

Efficacité

L'efficacité de Doptelet dans le traitement de la thrombopénie immunitaire primaire chronique a été évaluée lors de l'étude 302 qui comprenait 49 participants au total.

Afin de confirmer l'efficacité de Doptelet, une partie des patients ont été traités par Doptelet pendant six mois, tandis que les autres ont reçu un placebo (médicament factice) sur la même période.

L'efficacité de Doptelet a été évaluée sur la base du nombre de semaines pendant lesquelles la numération plaquettaire était suffisamment haute. Ce nombre était plus élevé chez les patients traités par Doptelet que chez ceux sous placebo.

Précautions, effets indésirables et risques

Doptelet ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables le plus fréquemment observés chez l'ensemble des patients traités par Doptelet ont été des maux de tête et un épuisement. Des événements thromboemboliques² ont été enregistrés chez 7 % des

patients atteints de thrombopénie immunitaire chronique. Il convient d'informer immédiatement le médecin de tout signe évocateur d'un tel événement (sensation de lourdeur, picotements, gonflements, p. ex.).

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables

¹ Agoniste des récepteurs : les récepteurs sont des sites de fixation très spécifiques à la surface d'une cellule. Il existe des récepteurs pour une multitude de substances. Lorsqu'une substance spécifique (agoniste) se lie à son récepteur, cela déclenche immédiatement une réaction à l'intérieur de la cellule.

² Thromboembolie : on parle d'événement thromboembolique lorsqu'un caillot de sang (thrombus) obstrue la circulation sanguine à un endroit ou est entraîné par la circulation sanguine (embolie) et finit par bloquer un autre vaisseau (embolie).

possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

L'étude pertinente pour l'autorisation a prouvé l'efficacité de Doptelet chez l'adulte atteint de thrombopénie immunitaire primaire chronique. Doptelet a entraîné une hausse rapide et durable de la numération plaquettaire.

Au vu de toutes les données disponibles, le bénéfice offert par Doptelet est supérieur

aux risques. Swissmedic a donc autorisé le médicament Doptelet pour le traitement de la thrombocytopénie sévère chez les patients adultes pour lesquels une procédure invasive est programmée et pour le traitement de la thrombopénie immunitaire primaire chronique chez les patients adultes réfractaires aux autres traitements.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Doptelet®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.