

Doptelet® w leczeniu ITP

Dawkowanie i sposób podawania¹

Doptelet stosuje się w leczeniu przewlekłej pierwotnej małopłytkowości immunologicznej (ITP) u dorosłych pacjentów opornych na inne metody leczenia (np. kortykosteroidy, immunoglobuliny).

Dawka leku

Doptelet jest dostępny w formie 20-mg tabletki powlekanej.

Dawka początkowa

20 mg (1 tabletka) raz na dobę.

Dostosowanie dawki

- Dawkę należy dostosowywać zależnie do potrzeb, w oparciu o liczbę płytek krwi pacjenta
- Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 40 mg (2 tabletki)

Monitorowanie liczby płytek krwi

- Liczbę płytek krwi należy sprawdzać przynajmniej raz w tygodniu aż do uzyskania stabilnego poziomu $\geq 50 \times 10^9/L$
- Następnie liczbę płytek krwi należy kontrolować przynajmniej raz na miesiąc
- Jeżeli liczba płytek krwi wzrośnie $> 250 \times 10^9/L$ po dwóch tygodniach dawkowania (20 mg raz w tygodniu), należy zaprzestać podawania leku

Jak przyjmować Doptelet?

- Z pokarmem
- Zawsze o stałej porze dnia (np. rano lub wieczorem)

Dostosowanie dawki
w oparciu o liczbę płytek krwi pacjenta



NOWOŚĆ

Gotów odgwisnąć koniec kompromisów w leczeniu pierwotnej małopłytkowości immunologicznej (ITP)?



Zmień reguły gry w leczeniu ITP
wraz z Doptelet®
jedynym doustnym TPO-RA
przyjmowanym z dowolnym
pokarmem¹

Więcej informacji znajdziesz na stronie
www.doptelet.eu

ITP – pierwotna małopłytkowość immunologiczna (ang. *immune thrombocytopenia*), TPO-RA – agonista receptora trombopoetyny (ang. *thrombopoietin receptor agonist*). 1. Doptelet: charakterystyka produktu EMA, dostępna na <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/doptelet> Ostatni dostęp: sierpień 2022 r.

Doptelet tabletki powlekane 20 mg. Skrócona Informacja o Produkcie. Pełne informacje: patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL). **Skład:** Każda tabletka powlekana zawiera awatrombopag maleinianu w ilości odpowiadającej 20 mg awatrombopagu. Każda tabletka powlekana zawiera w rdzeniu 120,8 mg laktozy jednowodnej, celulozę mikrokrystaliczną, krospowidon typ B, krzemiu dwutlenek koloidalny bezwodny, magnezu stearynian. Otoczka tabletki: Alkohol poliwinylowy, talk, makrogol 3350, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek żółty. **Wskazania:** leczenie ciężkiej małopłytkowości u dorosłych pacjentów z przewlekłą chorobą wątroby, którzy mają być poddani inwazyjnemu zabiegowi. Leczenie przewlekłej pierwotnej małopłytkowości immunologicznej u dorosłych pacjentów opornych na inne metody leczenia (np. kortykosteroidy, immunoglobuliny). **Dawkowanie i sposób podawania:** CLD - zalecana dawka dobową awatrombopagu zależy od liczby płytek krwi u pacjenta. Dawkowanie należy rozpocząć od 10 do 13 dni przed planowanym zabiegiem. Pacjent powinien być poddany zabiegowi od 5 do 8 dni po otrzymaniu ostatniej dawki awatrombopagu. W związku z ograniczonymi informacjami nie należy przyjmować awatrombopagu dłużej niż przez 5 dni.

Liczba płytek krwi (x109/L)	Dawka podawana raz na dobę	Czas trwania leczenia
< 40	60 mg (trzy tabletki 20 mg)	5 dni
od ≥ 40 do < 50	40 mg (dwie tabletki 20 mg)	5 dni

ITP - należy stosować najmniejszą dawkę produktu leczniczego Doptelet potrzebną do uzyskania i utrzymania liczby płytek krwi $\geq 50 \times 10^9/L$ koniecznej do zmniejszenia ryzyka krwawienia. Zalecana dawka początkowa produktu leczniczego Doptelet to 20 mg (1 tabletka) raz na dobę z pokarmem. Dostosowanie dawki jest oparte na odpowiedzi liczby płytek krwi. Nie należy przekraczać dawki dobowej wynoszącej 40 mg (2 tabletki). **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na awatrombopag lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Incydenty zakrzepowe/zatorowozakrzepowe - zakrzepić żyły wrotnej zgłaszano z większą częstością u pacjentów z przewlekłą chorobą wątroby, u których liczba płytek krwi wynosiła $> 200 \times 10^9/L$, otrzymujących agonistę receptora trombopoetyny. Wśród pacjentów z przewlekłą małopłytkowością immunologiczną incydenty zakrzepowozatorowe (tętnicze lub żyłne) wystąpiły u 7% (9/128) pacjentów otrzymujących awatrombopag. Wydużenie odstęp QTc w związku z jednocześnie stosowanymi lekami - produkt leczniczy Doptelet nie wydużał odstępu QT w istotnym klinicznie stopniu. Progresa istniejącego zespołu mielodysplastycznego (MDS) - istnieje teoretyczna obawa, że agonisci receptora

trombopoetyny (TPOR) mogą stymulować progresję istniejących hematologicznych nowotworów złośliwych, takich jak MDS. Agonisci TPOR są czynnikami wzrostu, które prowadzą do ekspansji i różnicowania trombopoetycznych komórek progenitorowych oraz wytwarzania płytek krwi. Ciężkie zaburzenia czynności wątroby - istnieją ograniczone informacje dotyczące stosowania awatrombopagu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (klasa C w skali Childa-Pugha, wynik MELD > 24). Leczenie awatrombopagiem należy rozpoczynać u takich pacjentów wyłącznie wtedy, gdy spodziewane korzyści przewyższają spodziewane ryzyko. **Interakcje:** Jednoczesne stosowanie awatrombopagu z inhibitorami P-gp powodowało zmiany narażenia, które nie były klinicznie istotne. Nie zaleca się dostosowania dawki. Jednoczesne stosowanie awatrombopagu z umiarkowanymi lub silnymi podwójnymi inhibitorami aktywności cytochromu CYP3A4/5 i CYP2C9 (np. flukonazol) zwiększa narażenie na awatrombopag. Jednoczesne stosowanie leków umiarkowanie lub silnie podwójnie indukujących aktywność cytochromu CYP3A4/5 i CYP2C9 (np. ryfamycyna, enzalutamid) zmniejsza narażenie na awatrombopag i może powodować zmniejszenie wpływu leczenia na liczbę płytek krwi. **Działania niepożądane:** Incydenty zakrzepowozatorowe - w badaniach klinicznych ADAPT1 i ADAPT2 z udziałem pacjentów z małopłytkowością i przewlekłą chorobą wątroby stwierdzono jeden przypadek zakrzepicy żyły wrotnej związanej z lekiem u pacjenta ($n = 1/430$), który został zgłoszony 14 dni po zakończeniu leczenia produktem leczniczym Doptelet. W czterech połączonych badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z przewlekłą małopłytkowością immunologiczną incydenty zakrzepowozatorowe obserwowano u 7% (9/128) pacjentów. Jedynym incydem zakrzepowozatorowym, który wystąpił u więcej niż 1 pacjenta, był udar mózgowonaczyniowy, występujący u 1,6% (2/128). **Numerzy Pozwoleń:** EU/1/19/1373/001; EU/1/19/1373/002; EU/1/19/1373/003. **Wielkości opakowań:** 10 tabletek powlekanych każda po 20 mg leku Doptelet, 15 tabletek powlekanych po 20 mg leku Doptelet, 30 tabletek powlekanych po 20 mg leku Doptelet. **Podmiot odpowiedzialny:** Swedish Orphan Biovitrum AB (publ); SE112 76 Stockholm, Szwecja

Działania niepożądane należy zgłaszać do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: 22 492 13 01, faks: 22-4921309, e-mail: ndi@urpl.gov.pl lub do przedstawiciela podmiotu e-mail: drugsafety@sobi.com

REF-11552. Data przygotowania: sierpień 2022



Znaki towarowe „Sobi” oraz „Doptelet” są własnością firmy Swedish Orphan Biovitrum (AB) publ.
© 2022 Swedish Orphan Biovitrum (AB) publ. Wszelkie prawa zastrzeżone.

NP-23575

Doptelet ▼
(awatrombopag) tablety