



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/628301/2019
EMA/H/C/005012

Tavlesse (*fostamatinib*)

Общ преглед на Tavlesse и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Tavlesse и за какво се използва?

Tavlesse е лекарство за лечение на възрастни с хронична имунна тромбоцитопения. Използва се, когато други терапии не са били ефективни.

Хроничната имунна тромбоцитопения, с предходно наименование идиопатична тромбоцитопенична пурпура (ИТП), е хронично заболяване, при което имунната система (защитната система на организма) разрушава здравите тромбоцити в кръвта. Тромбоцитите са необходими за образуване на съсиреци и спиране на кръвене. Пациентите с това заболяване имат нисък брой на тромбоцитите и могат лесно да се наранят или да прокървят.

Tavlesse съдържа активното вещество фостаматиниб (*fostamatinib*).

Как се използва Tavlesse?

Tavlesse се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на заболявания на кръвта. Предлага се под формата на таблетки.

Препоръчителната начална доза за Tavlesse е 100 mg два пъти дневно, след което лекарят коригира дозата в зависимост от броя на тромбоцитите на пациента и нежеланите реакции на лекарството. Максималната доза е 150 mg два пъти дневно. Лечението се спира след 12 седмици, ако броят на тромбоцитите не се увеличи достатъчно, за да се предотврати кръвене. Лекарят може да прекъсне лечението или да го спре окончателно, ако възникнат определени нежелани реакции.

За повече информация относно употребата на Tavlesse вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Tavlesse?

Фостаматиниб, активното вещество в Tavlesse, блокира действието на ензима тирозинкиназа на далака (SYK). Този ензим участва в стимулирането на части от имунната система. Като блокира активността на SYK, фостаматиниб намалява унищожаването на тромбоцитите на имунната

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



система, което позволява на тромбоцитите да се увеличат, което намалява вероятността от прекомерно кървене.

Какви ползи от Tavlesse са установени в проучванията?

Ефективността на Tavlesse е установена в две основни проучвания при общо 150 пациенти с хронична имунна тромбоцитопения. Броят на тромбоцитите остава стабилен и над допустимия праг при 17 % от пациентите, приемащи Tavlesse в продължение на 24 седмици, в сравнение с 2 % от пациентите, приемащи плацебо (сляпо лечение).

Какви са рисковете, свързани с Tavlesse?

Най-честите нежелани реакции при Tavlesse (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са замаяност, високо кръвно налягане, учестена перисталтика и диария, гадене (позиви за повръщане) и кръвни изследвания, показващи изменения на черния дроб. Сериозни нежелани реакции (които може да засегнат около 1 на 100 души) са фебрилна неутропения (нисък брой на белите кръвни клетки с повишена температура), диария, пневмония (инфекция на белите дробове) и хипертонична криза (опасно повишаване на кръвното налягане).

Жените не трябва да приемат Tavlesse по време на бременността. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията вижте листовката.

Защо Tavlesse е разрешен за употреба в ЕС?

При пациенти с имунна тромбоцитопения, които не са се повлияли в достатъчна степен от предходни лечения, и за които не се предлагат други лечения, Tavlesse показва умерена ефективност. Лечението с Tavlesse може да е съпътствано от сериозни нежелани реакции, но те могат да бъдат управлявани чрез вземане на предпазни мерки и намаляване на дозата. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Tavlesse са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Tavlesse?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Tavlesse, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Tavlesse непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Tavlesse, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Tavlesse:

Допълнителна информация за Tavlesse можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tavlesse.