



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavlesse (*fostamatinibum*)

Přehled pro přípravek Tavlesse a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tavlesse a k čemu se používá?

Tavlesse je léčivý přípravek k léčbě dospělých s chronickou imunitní trombocytopenií. Používá se, pokud jiné způsoby léčby nebyly účinné.

Chronická imunitní trombocytopenie, dříve nazývaná idiopatická trombocytopenická purpura, je dlouhodobé onemocnění, při kterém imunitní systém (obrný systém těla) ničí zdravé krevní destičky. Krevní destičky jsou nutné k vytváření krevních sraženin a zastavení krvácení. Pacienti s tímto onemocněním mají nízký počet krevních destiček a snadno krvácejí nebo se jim snadno dělají zhmožděniny.

Přípravek Tavlesse obsahuje léčivou látku fostamatinib.

Jak se přípravek Tavlesse používá?

Výdej přípravku Tavlesse je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou onemocnění krve. Přípravek je k dispozici ve formě tablet.

Doporučená počáteční dávka přípravku Tavlesse je 100 mg dvakrát denně. Na základě počtu krevních destiček pacienta a nežádoucích účinků přípravku může lékař následně dávku upravit. Maximální dávka přípravku je 150 mg dvakrát denně. Pokud počet krevních destiček nevzroste natolik, aby se zabránilo krvácení, léčba se po 12 týdnech ukončí. Pokud se vyskytnou určité nežádoucí účinky, lékař může léčbu přerušit nebo trvale ukončit.

Více informací o používání přípravku Tavlesse naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Tavlesse působí?

Fostamatinib, léčivá látka v přípravku Tavlesse, blokuje činnost enzymu zvaného slezinná tyrozinkináza. Tento enzym se podílí na stimulaci částí imunitního systému. Blokováním činnosti slezinné tyrozinkinázy fostamatinib snižuje míru ničení krevních destiček imunitním systémem, díky čemuž roste počet krevních destiček a snižuje se pravděpodobnost nadměrného krvácení.

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



Jaké přínosy přípravku Tavlesse byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Tavlesse byla prokázána ve dvou hlavních studiích, které zahrnovaly celkem 150 pacientů s chronickou imunitní trombocytopenií. Počet krevních destiček byl stabilní a vyšší než přijatelná úroveň u 17 % pacientů užívajících přípravek Tavlesse po dobu 24 týdnů oproti 2 % pacientů užívajících placebo (neúčinný přípravek).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tavlesse?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tavlesse (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou závratě, vysoký krevní tlak, časté vyprazdňování střev a průjem, nauzea (pocit na zvracení) a krevní testy, které ukazují na změny funkce jater. Závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout přibližně 1 osobu ze 100) jsou febrilní neutropenie (nízký počet bílých krvinek provázený horečkou), průjem, pneumonie (infekce plic) a hypertenzní krize (nebezpečné zvýšení krevního tlaku).

Ženy nesmí přípravek Tavlesse užívat během těhotenství. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Tavlesse registrován v EU?

Bylo zjištěno, že u pacientů s imunitní trombocytopenií, u kterých jiné způsoby léčby nebyly dostatečně účinné a pro které neexistuje žádná alternativní léčba, je přípravek Tavlesse mírně účinný. Přípravek Tavlesse může mít závažné nežádoucí účinky, které je však možné zvládnout pomocí určitých opatření a snížení dávky. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Tavlesse převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tavlesse?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tavlesse, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Tavlesse průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Tavlesse jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Tavlesse

Další informace o přípravku Tavlesse jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tavlesse.