



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavlesse (*fostamatinib*)

En oversigt over Tavlesse, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Tavlesse, og hvad anvendes det til?

Tavlesse er et lægemiddel til behandling af voksne med kronisk immun trombocytopeni. Det anvendes, når andre behandlinger ikke har virket.

Kronisk immun trombocytopeni, tidligere kaldet idiopatisk trombocytopenisk purpura (ITP), er en langvarig sygdom, hvor immunsystemet (kroppens forsvar) ødelægger sunde blodplader. Blodplader er nødvendige for at få blodet til at størkne, så blødning kan standses. Patienter med sygdommen har et lavt antal blodplader og kan nemt få blå mærker og bløde.

Tavlesse indeholder det aktive stof fostamatinib.

Hvordan anvendes Tavlesse?

Tavlesse fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af blodsygdomme. Det leveres som tabletter.

Den anbefalede startdosis af Tavlesse er 100 mg to gange dagligt, og lægen justerer derefter dosen ud fra patientens trombocytaltal og lægemidlets bivirkninger. Den maksimale dosis er 150 mg to gange dagligt. Behandlingen stoppes efter 12 uger, hvis antallet af blodplader ikke stiger tilstrækkeligt til at forhindre blødning. Lægen kan afbryde behandlingen eller helt standse den, hvis der opstår visse bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Tavlesse, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Tavlesse?

Fostamatinib, det aktive stof i Tavlesse, blokerer aktiviteten af enzymet milttyrosinkinase (SYK). Dette enzym medvirker til at stimulere dele af immunsystemet. Ved at blokere SYK's aktivitet reducerer fostamatinib immunsystemets ødelæggelse af blodplader, så det bliver muligt for blodpladetallet at stige, hvilket mindsker sandsynligheden for overdreven blødning.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tavlesse?

Tavlesse viste sig at være effektivt i to hovedstudier, der omfattede i alt 150 patienter med kronisk immun trombocytopeni. Antallet af blodplader var stabilt og over et acceptabelt niveau hos 17 % af de patienter, der tog Tavlesse i 24 uger, sammenlignet med 2 % af de patienter, der fik placebo (en uvirksom behandling).

Hvilke risici er der forbundet med Tavlesse?

De hyppigste bivirkninger ved Tavlesse (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er svimmelhed, højt blodtryk, hyppig udtømning af tarmene og diarré, kvalme samt blodprøver, som viser leverforandringer. Alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos ca. 1 ud af 100 personer) er febril neutropeni (lavt antal hvide blodlegemer med feber), diarré, lungebetændelse og hypertensiv krise (farlig stigning i blodtrykket).

Kvinder må ikke tage Tavlesse under graviditet. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Tavlesse godkendt i EU?

Tavlesse viste sig at have en moderat virkning hos patienter med immun trombocytopeni, når andre behandlinger ikke havde virket tilstrækkeligt, og for hvem der ikke var nogen alternativ behandling. Tavlesse kan give alvorlige bivirkninger, men de kan håndteres ved at træffe forholdsregler og nedsætte dosen. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Tavlesse opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tavlesse?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tavlesse.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Tavlesse løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Tavlesse vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Tavlesse

Yderligere information om Tavlesse findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tavlesse.