



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavlesse (φοσταματινίμπη)

Ανασκόπηση του Tavlesse και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Tavlesse και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tavlesse είναι φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων με χρόνια αυτοάνοση θρομβοπενία. Χρησιμοποιείται όταν άλλες θεραπείες δεν έχουν αποδειχτεί αποτελεσματικές.

Η χρόνια αυτοάνοση θρομβοπενία, που παλαιότερα ονομαζόταν ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα (ΙΘΠ), αποτελεί μακροχρόνια πάθηση κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα (η άμυνα του οργανισμού) καταστρέφει τα υγιή αιμοπετάλια στο αίμα. Τα αιμοπετάλια είναι απαραίτητα για τη δημιουργία θρόμβων και τη διακοπή της αιμορραγίας. Οι ασθενείς που πάσχουν από αυτή την ασθένεια έχουν χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων και σχηματίζουν εύκολα εκχυμώσεις ή αιμορραγούν.

Το Tavlesse περιέχει τη δραστική ουσία φοσταματινίμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Tavlesse;

Το Tavlesse χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία ασθενειών του αίματος. Διατίθεται σε μορφή δισκίων.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης για το Tavlesse είναι 100 mg δύο φορές την ημέρα και ο γιατρός μπορεί στη συνέχεια να προσαρμόζει τη δόση ανάλογα με τον αριθμό των αιμοπεταλίων του ασθενούς και τις ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου. Η μέγιστη δόση είναι 150 mg δύο φορές την ημέρα. Η θεραπεία σταματά ύστερα από 12 εβδομάδες εάν ο αριθμός των αιμοπεταλίων δεν αυξηθεί αρκετά ώστε να προληφθεί η αιμορραγία. Ο γιατρός μπορεί να διακόψει προσωρινά ή οριστικά τη θεραπεία εάν προκύψουν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Tavlesse, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Tavlesse;

Η φοσταματινίμπη, η δραστική ουσία του Tavlesse, αναστέλλει τη δράση του ενζύμου της τυροσινικής κινάσης (SYK) του σπλήνα. Το ένζυμο αυτό συμμετέχει στην ενεργοποίηση τμημάτων του ανοσοποιητικού συστήματος. Αναστέλλοντας τη δραστηριότητα του SYK, η φοσταματινίμπη μειώνει τα

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



αιμοπετάλια που καταστρέφονται στο ανοσοποιητικό σύστημα, με αποτέλεσμα να αυξάνεται ο αριθμός τους και να μειώνεται η πιθανότητα υπερβολικής αιμορραγίας.

Ποια είναι τα οφέλη του Tavlesse σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Tavlesse αποδείχτηκε αποτελεσματικό σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 150 ασθενείς με χρόνια αυτοάνοση θρομβοπενία. Ο αριθμός των αιμοπεταλίων ήταν σταθερός και πάνω από το αποδεκτό επίπεδο στο 17 % των ασθενών που έλαβαν Tavlesse για 24 εβδομάδες σε σύγκριση με το 2 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tavlesse;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Tavlesse (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι ζάλη, υψηλή αρτηριακή πίεση, συχνή κίνηση του εντέρου και διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και εξετάσεις αίματος που δείχνουν αλλοιώσεις του ήπατος. Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (που μπορεί να επηρεάσουν περίπου 1 στα 100 άτομα) είναι εμπύρετη ουδετεροπενία (χαμηλή περιεκτικότητα σε λευκά αιμοσφαίρια με πυρετό), διάρροια, πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων) και υπερτασική κρίση (επικίνδυνη αύξηση της αρτηριακής πίεσης).

Οι γυναίκες δεν πρέπει να λαμβάνουν Tavlesse κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tavlesse στην ΕΕ;

Το Tavlesse αποδείχθηκε μετρίως αποτελεσματικό για ασθενείς με αυτοάνοση θρομβοπενία, για τους οποίους άλλες θεραπείες δεν είχαν αποβεί επαρκώς αποτελεσματικές και δεν υπήρχαν άλλες εναλλακτικές θεραπείες. Το Tavlesse μπορεί να έχει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες όμως είναι διαχειρίσιμες με τη λήψη προληπτικών μέτρων και τη μείωση της δόσης. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Tavlesse υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tavlesse;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tavlesse.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Tavlesse τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Tavlesse θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Tavlesse

Περισσότερες πληροφορίες για το Tavlesse διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tavlesse.