



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tavlesse (*Fostamatinib*)

Übersicht über Tavlesse und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Tavlesse und wofür wird es angewendet?

Tavlesse ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit chronischer Immunthrombozytopenie. Es wird angewendet, wenn andere Behandlungen nicht gewirkt haben.

Chronische Immunthrombozytopenie, vormals idiopathische thrombozytopenische Purpura (ITP) genannt, ist eine langfristige Erkrankung, bei der das Immunsystem (die Abwehr des Körpers) gesunde Blutplättchen im Blut zerstört. Blutplättchen werden für die Blutgerinnung und Stoppong von Blutungen benötigt. Patienten mit der Erkrankung weisen eine geringe Blutplättchenzahl auf und bekommen schnell blaue Flecken oder bluten leicht.

Tavlesse enthält den Wirkstoff Fostamatinib.

### Wie wird Tavlesse angewendet?

Tavlesse ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von Bluterkrankungen eingeleitet und überwacht werden. Es ist als Tabletten erhältlich.

Die empfohlene Anfangsdosis für Tavlesse beträgt zweimal täglich 100 mg. Der Arzt passt die Dosis anschließend entsprechend der Blutplättchenzahl des Patienten und den Nebenwirkungen des Arzneimittels an. Die Höchstdosis beträgt zweimal täglich 150 mg. Steigt die Blutplättchenzahl nicht ausreichend an, um Blutungen zu verhindern, wird die Behandlung nach 12 Wochen abgebrochen. Wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann der Arzt die Behandlung unterbrechen oder dauerhaft beenden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Tavlesse entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Tavlesse?

Fostamatinib, der Wirkstoff in Tavlesse, blockiert die Aktivität des Enzyms Milz-Tyrosinkinase (SYK). Dieses Enzym ist an der Stimulierung von Teilen des Immunsystems beteiligt. Durch Blockierung der Aktivität von SYK verringert Fostamatinib die Zerstörung von Blutplättchen durch das Immunsystem.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Dadurch erhöht sich die Blutplättchenzahl und die Wahrscheinlichkeit einer übermäßigen Blutung wird geringer.

### **Welchen Nutzen hat Tavlesse in den Studien gezeigt?**

Tavlesse wurde in zwei Hauptstudien mit insgesamt 150 Patienten mit chronischer Immuntrombozytopenie als wirksam befunden. Die Blutplättchenzahl war bei 17 % der Patienten, die Tavlesse 24 Wochen lang einnahmen, stabil und lag über einem akzeptablen Wert, verglichen mit 2 % der Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten.

### **Welche Risiken sind mit Tavlesse verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tavlesse (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schwindel, Bluthochdruck, häufige Darmbewegungen und Durchfall, Übelkeit und durch Bluttests nachgewiesene Veränderungen der Leberfunktion. Schwere Nebenwirkungen (die etwa 1 von 100 Behandelten betreffen können) sind febrile Neutropenie (geringe Zahl weißer Blutkörperchen mit Fieber), Durchfall, Pneumonie (Lungeninfektion) und hypertensive Krise (gefährlicher Anstieg des Blutdrucks).

Frauen dürfen Tavlesse während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Tavlesse in der EU zugelassen?**

Tavlesse wurde als moderat wirksam bei Patienten mit Immuntrombozytopenie befunden, wenn andere Behandlungen nicht ausreichend gut gewirkt hatten, und für die es keine alternative Behandlung gibt. Tavlesse kann schwerwiegende Nebenwirkungen haben, die aber durch Vorsichtsmaßnahmen und eine Verringerung der Dosis kontrolliert werden können. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tavlesse gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tavlesse ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tavlesse, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Tavlesse kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Tavlesse werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Tavlesse**

Weitere Informationen zu Tavlesse finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tavlesse](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tavlesse).