



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavlesse (*fostamatinib*)

Pregled informacija o lijeku Tavlesse i zašto je odobren u EU-u

Što je Tavlesse i za što se koristi?

Tavlesse je lijek za liječenje odraslih osoba oboljelih od kronične imunotrombocitopenije. Lijek se koristi ako su druge terapije bile neuspješne.

Kronična imunotrombocitopenija, koja se ranije nazivala idiopatska trombocitopenična purpura (ITP), kronično je stanje kod kojeg imunosni sustav (odbrana tijela) uništava zdrave krvne pločice (trombocite). Trombociti su potrebni za stvaranje ugrušaka i zaustavljanje krvarenja. Osobe oboljele od te bolesti imaju nizak broj trombocita i sklone su nastanku masnica i krvarenju.

Tavlesse sadrži djelatnu tvar fostamatinib.

Kako se Tavlesse primjenjuje?

Tavlesse se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesti krvi. Lijek je dostupan u obliku tableta.

Preporučena početna doza lijeka Tavlesse iznosi 100 mg dvaput dnevno, nakon čega liječnik prilagođuje dozu ovisno o broju trombocita u bolesnika i nuspojavama lijeka. Maksimalna doza je 150 mg dvaput dnevno. Liječenje se obustavlja nakon 12 tjedana ako broj trombocita ne poraste do razine potrebne za sprječavanje krvarenja. Liječnik može privremeno ili trajno obustaviti liječenje ako se pojave određene nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka Tavlesse pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Tavlesse?

Fostamatinib, djelatna tvar lijeka Tavlesse, sprječava djelovanje enzima naziva tirozin kinaza slezene (SYK), koji sudjeluje u stimuliranju nekih dijelova imunosnog sustava. Budući da fostamatinib onemogućava djelovanje enzima SYK, imunosni sustav u manjoj mjeri uništava trombocite, što omogućava porast njihova broja i smanjuje vjerojatnost prekomjernog krvarenja.

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



Koje su koristi od lijeka Tavlesse utvrđene u ispitivanjima?

Učinkovitost lijeka Tavlesse utvrđena je u dva glavna ispitivanja kojima je bilo obuhvaćeno 150 osoba oboljelih od kronične imunotrombocitopenije. Broj trombocita bio je stabilan i iznad potrebne razine u 17 % bolesnika koji su primali lijek Tavlesse 24 tjedna u usporedbi s 2 % bolesnika koji su primali placebo (prividno liječenje).

Koji su rizici povezani s lijekom Tavlesse?

Najčešće nuspojave lijeka Tavlesse (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su omaglica, visok krvni tlak, učestalo pražnjenje crijeva i proljev, mučnina i krvna slika koja upućuje na promjene jetrene funkcije. Ozbiljne su nuspojave (koje se mogu javiti u otprilike 1 na 100 osoba) febrilna neutropenija (nizak broj bijelih krvnih stanica popraćen groznicom), proljev, pneumonija (upala pluća) i hipertenzivna kriza (opasno povišenje krvnog tlaka).

Žene ne smiju uzimati lijek Tavlesse za vrijeme trudnoće. Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Tavlesse odobren u EU-u?

Utvrđeno je da je lijek Tavlesse umjereno učinkovit u osoba oboljelih od imunotrombocitopenije u kojih ostale terapije nisu bile dovoljno učinkovite i za koje ne postoji alternativna terapija. Tavlesse može imati ozbiljne nuspojave, ali moguće ih je kontrolirati uz odgovarajuće mjere opreza i smanjivanje doze. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Tavlesse nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tavlesse?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tavlesse nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tavlesse kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Tavlesse pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Tavlesse

Više informacija o lijeku Tavlesse dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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