



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavlesse (*fostamatinib*)

Sintesi di Tavlesse e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Tavlesse e per cosa si usa?

Tavlesse è un medicinale per il trattamento di adulti affetti da trombocitopenia immune cronica, il cui uso è indicato nel caso di fallimento di altre terapie.

La trombocitopenia immunitaria cronica, precedentemente denominata porpora trombocitopenica idiopatica (ITP), è un'affezione di lungo termine in cui il sistema immunitario (le difese dell'organismo) distrugge le piastrine sane nel sangue. Le piastrine sono necessarie per formare coaguli e arrestare i sanguinamenti. I pazienti affetti dalla malattia presentano una bassa conta delle piastrine e possono essere facilmente soggetti a lividi o sanguinamenti.

Tavlesse contiene il principio attivo fostamatinib.

Come si usa Tavlesse?

Tavlesse può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere iniziata e controllata da un medico esperto nel trattamento delle malattie del sangue. È disponibile sotto forma di compresse.

La dose iniziale raccomandata di Tavlesse è di 100 mg due volte al giorno; la dose viene poi adattata dal medico in funzione della conta delle piastrine del paziente e degli effetti indesiderati del medicinale. La dose massima è di 150 mg due volte al giorno. La terapia viene interrotta dopo 12 settimane qualora la conta piastrinica non s'innalzi sufficientemente per prevenire il sanguinamento. Il medico può interrompere il trattamento o sospenderlo in modo permanente qualora si manifestino determinati effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni sull'uso di Tavlesse, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Tavlesse?

Fostamatinib, il principio attivo di Tavlesse, blocca l'attività dell'enzima tirosin chinasi della milza (SYK). Questo enzima è coinvolto nella stimolazione di parti del sistema immunitario. Bloccando l'attività di SYK, fostamatinib riduce la distruzione delle piastrine da parte del sistema immunitario,

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



permettendo in tal modo l'aumento della conta delle piastrine, il che riduce la probabilità di un eccessivo sanguinamento.

Quali benefici di Tavlesse sono stati evidenziati negli studi?

Tavlesse è stato ritenuto efficace in due studi principali condotti su un totale di 150 pazienti affetti da trombocitopenia immunitaria cronica. La conta delle piastrine è rimasta stabile e al di sopra di un livello accettabile nel 17 % dei pazienti trattati con Tavlesse per 24 settimane rispetto al 2 % dei pazienti che assumevano placebo (un trattamento fittizio).

Quali sono i rischi associati a Tavlesse?

Gli effetti indesiderati più comuni di Tavlesse (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono capogiro, pressione arteriosa elevata, movimenti intestinali e diarrea frequenti, nausea (sensazione di star male) ed esami del sangue che mostrano cambiamenti epatici. Gli effetti indesiderati gravi (che possono riguardare circa 1 persona su 100) sono neutropenia febbrile (bassa conta leucocitaria abbinata a febbre), diarrea, infezione polmonare e crisi ipertensiva (pericoloso aumento della pressione arteriosa).

Le donne non devono assumere Tavlesse durante la gravidanza. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Tavlesse è autorizzato nell'UE?

Tavlesse è stato giudicato moderatamente efficace per i pazienti affetti da trombocitopenia immunitaria, quando altri trattamenti non hanno funzionato abbastanza bene e in assenza di trattamenti alternativi. Tavlesse può presentare effetti indesiderati gravi, che tuttavia possono essere gestiti adottando cautele e riducendo la dose. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Tavlesse sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tavlesse?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tavlesse sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Tavlesse sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Tavlesse sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Tavlesse

Ulteriori informazioni su Tavlesse sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tavlesse.