



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavlesse (*fostamatinib*)

Pregled zdravila Tavlesse in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tavlesse in za kaj se uporablja?

Tavlesse je zdravilo za zdravljenje odraslih s kronično imunsko trombocitopenijo. Uporablja se, kadar druge oblike zdravljenja niso učinkovite.

Kronična imunska trombocitopenija, prej imenovana idiopatična trombocitopenična purpura (ITP), je kronično obolenje, pri katerem imunski sistem (obrambni mehanizem telesa) uničuje zdrave trombocite v krvi. Trombociti pomagajo pri strjevanju krvi in zaustavitvi krvavitev. Bolniki s to boleznijo imajo nizko število trombocitov, zato so pri njih pogoste podplutbe ali krvavitve.

Zdravilo Tavlesse vsebuje učinkovino fostamatinib.

Kako se zdravilo Tavlesse uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Tavlesse je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem krvnih obolenj. Na voljo je v obliki tablet.

Priporočeni začetni odmerek zdravila Tavlesse je 100 mg dvakrat dnevno, zdravnik pa nato odmerek prilagodi glede na število bolnikovih trombocitov in neželene učinke zdravila. Največji odmerek je 150 mg dvakrat na dan. Zdravljenje se po 12 tednih ustavi, če se število trombocitov ni dovolj povečalo, da bi zadostovalo za preprečevanje krvavitev. Če se pojavijo določeni neželeni učinki, lahko zdravnik zdravljenje začasno ali dokončno prekine.

Za več informacij glede uporabe zdravila Tavlesse glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Tavlesse deluje?

Fostamatinib, učinkovina v zdravilu Tavlesse, zavira delovanje encima, imenovanega vranična tirozin-kinaza (SYK). Ta encim sodeluje pri spodbujanju določenih delov imunskega sistema. Fostamatinib z zaviranjem delovanja vranične tirozin-kinaze imunskemu sistemu preprečuje uničevanje trombocitov, zaradi česar se število trombocitov poveča, kar zmanjša verjetnost obilnih krvavitev.

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



Kakšne koristi zdravila Tavlesse so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah, ki sta vključevali skupno 150 bolnikov s kronično imunsko trombocitopenijo, so potrdili učinkovitost zdravila Tavlesse. Število trombocitov je bilo stabilno in višje od sprejemljive ravni pri 17 % bolnikov, ki so 24 tednov prejeli zdravilo Tavlesse, v primerjavi z 2 % bolnikov, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tavlesse?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tavlesse (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so omotica, visok krvni tlak, pogosto odvajanje blata in driska, navzeja (siljenje na bruhanje) ter znaki sprememb na jetrih, dokazani s krvnimi preiskavami. Resni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri približno 1 bolniku od 100) so febrilna nevtropenija (nizko število belih krvnih celic s povišano telesno temperaturo), driska, pljučnica (okužba pljuč) in hipertenzivna kriza (nevarno zvišanje krvnega tlaka).

Ženske ne smejo jemati zdravila Tavlesse med nosečnostjo. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Tavlesse odobreno v EU?

Ugotovljeno je bilo, da je zdravilo Tavlesse zmerno učinkovito pri bolnikih z imunsko trombocitopenijo, pri katerih druge oblike zdravljenja niso dovolj učinkovite in za katere ne obstaja nobena druga možnost zdravljenja. Zdravilo Tavlesse lahko povzroči resne neželene učinke, ki pa jih je mogoče obvladati s pomočjo previdnostnih ukrepov in zmanjšanjem odmerka. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Tavlesse večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tavlesse?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tavlesse upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tavlesse stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tavlesse, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Tavlesse

Nadaljnje informacije za zdravilo Tavlesse so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tavlesse.