



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavlesse (*fostamatinib*)

Sammanfattning av Tavlesse och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tavlesse och vad används det för?

Tavlesse är ett läkemedel för behandling av vuxna med kronisk immunologisk trombocytopeni. Läkemedlet används när andra behandlingar inte har fungerat.

Kronisk immunologisk trombocytopeni, som tidigare kallades idiopatisk trombocytopen purpura (ITP), är en långvarig sjukdom som innebär att immunsystemet (kroppens försvar) förstör friska trombocyter (blodplättar) i blodet. Trombocyter behövs för att blodet ska levra sig och stoppa blödning. Patienter med sjukdomen har lågt antal blodplättar och kan lätt få blåmärken eller blödningar.

Tavlesse innehåller den aktiva substansen fostamatinib.

Hur används Tavlesse?

Tavlesse är receptbelagt och behandlingen ska inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla blodsjukdomar. Tavlesse finns som tabletter.

Den rekommenderade startdosen för Tavlesse är 100 mg två gånger dagligen och läkaren justerar därefter dosen efter hur många blodplättar patienten har och läkemedlets biverkningar. Den maximala dosen är 150 mg två gånger per dag. Behandlingen avbryts efter 12 veckor om antalet blodplättar inte ökar tillräckligt för att förebygga blödning. Läkaren kan avbryta behandlingen eller stoppa den permanent om vissa biverkningar uppstår.

För mer information om hur du använder Tavlesse, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Tavlesse?

Fostamatinib, den aktiva substansen i Tavlesse, blockerar aktiviteten hos enzymet mjält-tyrosinkinase ("spleen tyrosine kinase", SYK). Detta enzym medverkar till att stimulera delar av immunsystemet. Genom att blockera SYK-aktiviteten minskar fostamatinib immunsystemets destruktion av trombocyter. Det gör att antalet trombocyter ökar, vilket minskar sannolikheten för kraftiga blödningar.

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



Vilka fördelar med Tavlesse har visats i studierna?

I två huvudstudier med sammanlagt 150 patienter med kronisk immunologisk trombocytopeni visades att Tavlesse var effektivt. Antalet trombocyter var stabilt och över en godtagbar nivå hos 17 procent av patienterna som tog Tavlesse under 24 veckor, jämfört med 2 procent av patienterna som fick placebo (overksam behandling).

Vilka är riskerna med Tavlesse?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tavlesse (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är yrsel, högt blodtryck, frekventa tarmtömningar och diarré, illamående och blodprover som visar på leverförändringar. Allvarliga biverkningar (som kan förekomma hos cirka 1 av 100 användare) är febril neutropeni (lågt antal vita blodkroppar med feber), diarré, pneumoni (lunginfektion) och hypertensiv kris (farlig ökning av blodtrycket).

Kvinnor får inte ta Tavlesse under graviditeten. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Tavlesse godkänt i EU?

Tavlesse var måttligt effektivt för patienter med immunologisk trombocytopeni när andra behandlingar inte hade fungerat tillräckligt bra och för vilka det inte finns någon alternativ behandling. Tavlesse kan ha allvarliga biverkningar, men de kan hanteras genom att man vidtar försiktighetsåtgärder och minskar dosen. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Tavlesse är större än riskerna och att Tavlesse kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tavlesse?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Tavlesse har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Tavlesse kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Tavlesse utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Tavlesse

Mer information om Tavlesse finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tavlesse.