



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavlesse (fostamatiniiib)

Ülevaade ravimist Tavlesse ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Tavlesse ja milleks seda kasutatakse?

Tavlesse on ravim, mida kasutatakse kroonilise immuuntrombotsütopeeniat raviks täiskasvanutel. Seda kasutatakse, kui muu ravi ei ole toiminud.

Krooniline immuuntrombotsütopeenia, mida nimetati varem idiopaatiliseks trombotsütopeeniliseks purpuriks, on krooniline haigus, mille korral immuunsüsteem (organismi kaitsemehhanism) hävitab veres terveid trombotsüüte. Trombotsüüte on vaja vere hüübimiseks ja verejooksu peatamiseks. Selle haigusega patsientide trombotsüütide sisaldus on väike ning neil tekivad kergesti verevalumid ja verejooksud.

Tavlesse sisaldab toimeainena fostamatiniiibi.

Kuidas Tavlesset kasutatakse?

Tavlesse on retseptiravim ning ravi peab alustama ja jälgima verehaiguste ravis kogenud arst. Ravimit turustatakse tablettidena.

Tavlesse soovitatav algannus on 100 mg kaks korda ööpäevas ning seejärel kohandab arst annust vastavalt patsiendi trombotsüütide arvule ja ravimi kõrvalnähtudele. Suurim annus on 150 mg kaks korda ööpäevas. Ravi lõpetatakse 12 nädala pärast, kui trombotsüütide arv ei suurene piisavalt, et ennetada verejooksu. Arst võib ravi peatada või alaliselt lõpetada, kui tekivad teatud kõrvalnähud.

Lisateavet Tavlesse kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Tavlesse toimib?

Tavlesse toimeaine fostamatiniiib blokeerib ensüümi põrna türosiinkinaasi (SYK) toime. See ensüüm osaleb immuunsüsteemi osade stimuleerimises. SYK toimet blokeerides vähendab fostamatiniiib trombotsüütide hävitamist immuunsüsteemi poolt, võimaldades suurendada trombotsüütide arvu, mis vähendab liigse verejooksu tõenäosust.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Tavlesse kasulikkus?

Tavlesse oli efektiivne kahes põhiuuringus, kus osales kokku 150 kroonilise immuuntrombotsütopeeniaga patsienti. Trombotsüütide arv oli stabiilne ja vastuvõetavast tasemest kõrgem 17%-l patsientidest, kes said 24 nädala jooksul Tavlesset, ning 2%-l patsientidest, kes said platseebot (näiv ravim).

Mis riskid Tavlessega kaasnevad?

Tavlesse kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peapööritus, kõrge vererõhk, sagenenud roojamine ja kõhulahtisus, iiveldus ning maksafunktsiooni muutusi näitavad vereanalüüsitulemused. Rasked kõrvalnähud (võivad esineda ligikaudu 1 patsiendil 100st) on febrilne neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus koos palavikuga), kõhulahtisus, kopsupõletik ning hüpertensiivne kriis (vererõhu ohtlik tõus).

Tavlesset ei tohi võtta raseduse ajal. Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Tavlesse ELis heaks kiideti?

Tavlesse osutus immuuntrombotsütopeeniaga patsientidel mõõdukalt efektiivseks, kui muud ravimeetodid ei toimunud piisavalt hästi või ei olnud alternatiivseid ravivõimalusi. Tavlesel võib olla raskeid kõrvalnähte, kuid need on hallatavad ettevaatusabinõude võtmise ja annuse vähendamisega. Euroopa Raviamet otsustas, et Tavlesse kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tavlesse ohutu ja efektiivne kasutamine?

Tavlesse ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Tavlesse kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Tavlesse kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Tavlesse kohta

Lisateave Tavlesse kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tavlesse.