



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavlesse (*fostamatinibi*)

Yleistiedot Tavlessestä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Tavlesse on ja mihin sitä käytetään?

Tavlesse on lääke, jolla hoidetaan kroonista immuunitrombosytopeniaa sairastavia aikuisia. Sitä käytetään, kun muut hoidot eivät ole tehonneet.

Krooninen immuunitrombosytopenia, josta käytettiin aikaisemmin nimitystä idiopaattinen trombosytopeeninen purppura, on pitkäaikais sairaus, jossa immuunijärjestelmä (kehon puolustusmekanismi) tuhoaa verestä terveitä verihiutaleita. Verihiutaleita tarvitaan hyytymien muodostumiseen ja verenvuodon tyrehtyttämiseen. Tästä sairaudesta kärsivillä potilailla on vain vähän verihiutaleita, ja he saavat mustelmia tai verenvuotoja helposti.

Tavlessen vaikuttava aine on fostamatinibi.

Miten Tavlessea käytetään?

Tavlessea saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta verisairauksien hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa. Tätä lääkevalmistetta saa tabletteina.

Tavlessen suositeltu aloitusannos on 100 mg kahdesti päivässä. Sen jälkeen lääkäri muuttaa annosta potilaan verihiutaleiden määrän ja lääkkeen haittavaikutusten mukaan. Enimmäisannos on 150 mg kahdesti päivässä. Hoito lopetetaan 12 viikon kuluttua, jos verihiutaleiden määrä ei kasva verenvuodon estämisen kannalta tarpeeksi. Lääkäri voi keskeyttää tai lopettaa hoidon, jos potilaalle ilmaantuu tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoja Tavlessen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Tavlesse vaikuttaa?

Tavlessen vaikuttava aine, fostamatinibi, estää pernan tyrosiinikinaasi -nimisen entsyymin toiminnan. Tämä entsyymi osallistuu immuunijärjestelmän joidenkin osien stimulointiin. Estämällä pernan tyrosiinikinaasin toiminnan fostamatinibi heikentää immuunijärjestelmän kykyä tuhota verihiutaleita, jolloin niiden määrä voi kasvaa. Tämä vähentää runsaan verenvuodon todennäköisyyttä.

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



Mitä hyötyä Tavlessesta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 150 kroonista immuunitrombosytopeniaa sairastavaa potilasta, Tavlessen todettiin olevan tehokas. Verihiutaleiden määrä oli vakaa ja hyväksyttävää tasoa suurempi 17 prosentilla potilaista, jotka saivat Tavlessea 24 viikon ajan. Lumelääkettä saaneilla potilailla tämä luku oli 2 prosenttia.

Mitä riskejä Tavlesseen liittyy?

Tavlessen yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat huimaus, korkea verenpaine, lisääntynyt suolen toiminta ja ripuli, pahoinvointi sekä maksamuutoksista kertovat verikoetulokset. Vakavia haittavaikutuksia (joita voi esiintyä noin yhdellä potilaalla sadasta) ovat kuumeinen neutropenia (valkosolujen niukkuus ja kuume), ripuli, keuhkokuume (keuhkoinfektio) ja hypertensiivinen kriisi (vaarallisen korkea verenpaine).

Naiset eivät saa käyttää Tavlessea raskauden aikana. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Tavlesse on hyväksytty EU:ssa?

Tavlessen todettiin olevan kohtalaisen tehokas immuunitrombosytopeniaa sairastavilla potilailla, kun muut hoidot eivät olleet riittävän tehokkaita ja niillä potilailla, joille muita hoitovaihtoehtoja ei ole. Tavlesse voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, mutta niitä voidaan hallita noudattamalla varotoimia ja pienentämällä annosta. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tavlessen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Tavlessen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tavlessen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tavlessen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tavlessesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Tavlessesta

Lisää tietoa Tavlessesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tavlesse.