



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavlesse (*fostamatinib*)

Aperçu de Tavlesse et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Tavlesse et dans quel cas est-il utilisé?

Tavlesse est un médicament utilisé pour le traitement des adultes atteints de thrombocytopénie immunitaire chronique. Il est utilisé lorsque d'autres traitements ont échoué.

La thrombocytopénie immunitaire chronique, auparavant appelée purpura thrombopénique idiopathique (PTI), est une maladie chronique dans laquelle le système immunitaire (les défenses de l'organisme) détruit les plaquettes saines présentes dans le sang. Les plaquettes sont nécessaires pour former des caillots et arrêter les saignements. Les patients atteints de la maladie présentent un faible nombre de plaquettes et peuvent former des ecchymoses ou saigner facilement.

Tavlesse contient la substance active fostamatinib.

Comment Tavlesse est-il utilisé?

Tavlesse n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement des maladies sanguines. Il est disponible sous la forme de comprimés.

La dose initiale recommandée pour Tavlesse est de 100 mg deux fois par jour, le médecin ajustant ensuite la dose en fonction du nombre de plaquettes du patient et des effets indésirables du médicament. La dose maximale est de 150 mg deux fois par jour. Le traitement est arrêté après 12 semaines si le nombre de plaquettes n'augmente pas suffisamment pour empêcher les saignements. Le médecin peut interrompre le traitement ou l'arrêter définitivement si certains effets indésirables se manifestent.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Tavlesse, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Tavlesse agit-il?

Le fostamatinib, la substance active de Tavlesse, bloque l'activité de l'enzyme tyrosine kinase de la rate (SYK). Cette enzyme est impliquée dans la stimulation de parties du système immunitaire. En bloquant l'activité de la SYK, le fostamatinib réduit la destruction des plaquettes du système

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



immunitaire, permettant ainsi d'augmenter le nombre de plaquettes, ce qui réduit la probabilité d'un saignement excessif.

Quels sont les bénéfices de Tavlesse démontrés au cours des études?

Tavlesse a été jugé efficace dans deux études principales portant sur un total de 150 patients atteints de thrombocytopénie immunitaire chronique. Le nombre de plaquettes était stable et supérieur à un niveau acceptable chez 17 % des patients sous Tavlesse pendant 24 semaines, contre 2 % des patients sous placebo (un traitement fictif).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Tavlesse?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tavlesse (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: vertiges, tension artérielle élevée, selles et diarrhée fréquentes, nausées (sensation de malaise) et tests sanguins indiquant des modifications hépatiques. Les effets indésirables graves (qui peuvent toucher environ une personne sur 100) sont les suivants: neutropénie fébrile (faible nombre de globules blancs avec fièvre), diarrhée, pneumonie (infection des poumons) et crises hypertensives (augmentation dangereuse de la tension artérielle).

Les femmes ne doivent pas prendre Tavlesse pendant la grossesse. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Tavlesse est-il autorisé dans l'UE?

Tavlesse a été jugé modérément efficace pour les patients atteints de thrombocytopénie immunitaire lorsque d'autres traitements n'avaient pas suffisamment bien fonctionné, et pour lesquels il n'existe pas de traitement alternatif. Tavlesse peut provoquer de graves effets indésirables, mais il est possible de les gérer en prenant des précautions et en réduisant la dose administrée. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Tavlesse sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tavlesse?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tavlesse ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Tavlesse sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Tavlesse sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Tavlesse:

Des informations sur Tavlesse sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tavlesse.