



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavlesse (*fosztamatinib*)

A Tavlesse-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Tavlesse és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tavlesse krónikus immuntrombocitopéniában szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. Akkor alkalmazzák, ha más terápiák hatástalanok voltak.

A krónikus immuntrombocitopénia – korábbi nevén idiopátiás trombocitopéniás purpura (ITP) – tartós megbetegedés, amelyben az immunrendszer (a szervezet védekezőrendszere) elpusztítja a vérben található egészséges vérlemezkéket. A vérlemezkékre a vér alvadásához és a vérzés megállításához van szükség. A betegségben szenvedő betegek vérlemezkeszáma alacsony, és előfordulhat, hogy náluk könnyen alakul ki véraláfutás vagy vérzés.

A Tavlesse hatóanyaga a fosztamatinib.

Hogyan kell alkalmazni a Tavlesse -t?

A Tavlesse csak receptre kapható, és a kezelést a vérbetegségek kezelésében tapasztalt szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A gyógyszer tabletta formájában kapható.

A Tavlesse javasolt kezdő adagja napi kétszer 100 mg. Ezt követően a kezelőorvos a beteg vérlemezkeszáma és a gyógyszer mellékhatásainak függvényében módosítja az adagot. A maximális adag napi kétszer 150 mg. A kezelést 12 hét elteltével le kell állítani, ha a vérlemezkeszám nem emelkedik elég mértékben ahhoz, hogy megakadályozza a vérzést. A kezelőorvos megszakíthatja vagy véglegesen leállíthatja a kezelést, ha bizonyos mellékhatások jelentkeznek.

A Tavlesse alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Tavlesse?

A Tavlesse hatóanyaga, a fosztamatinib, gátolja a lép tirozin-kináz (SYK) nevű enzim működését. Ez az enzim az immunrendszer egyes részeinek stimulálásában játszik szerepet. A SYK működésének gátlása révén a fosztamatinib hatására az immunrendszer kevesebb vérlemezkét pusztít el, ami lehetővé teszi a vérlemezkeszám emelkedését, csökkentve a fokozott vérzés valószínűségét.

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



Milyen előnyei voltak a Tavlesse alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Tavlesse-t hatásosnak találták két, összesen 150, krónikus immuntrombocitopéniában szenvedő beteg bevonásával végzett fő vizsgálatban. A Tavlesse-t 24 hétig szedő betegek 17%-ánál a vérelemezkeszám stabil volt, és meghaladta az elfogadható szintet, míg a placebo (hatóanyag nélküli) kezelésben részesülő betegeknél ez az arány 2% volt.

Milyen kockázatokkal jár a Tavlesse alkalmazása?

A Tavlesse leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a szédülés, a magas vérnyomás, a gyakori bélmozgás és hasmenés, a hányinger, valamint a májban változásokat mutató vérvizsgálati eredmények. Súlyos mellékhatások (100 beteg közül körülbelül 1-nél jelentkezhet) a lázas neutropénia (lázval járó alacsony fehérvérsejtszám), a hasmenés, a tüdőgyulladás, valamint a hipertenzív krízis (veszélyesen megemelkedett vérnyomás).

Terhes nőknél tilos a Tavlesse alkalmazása. A mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Tavlesse forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Tavlesse-t mérsékelten hatásosnak találták az immuntrombocitopéniában szenvedő betegeknél, akiknél más kezelések nem voltak elég hatásosak, és akik számára alternatív kezelés nem áll rendelkezésre. A Tavlesse-nek súlyos mellékhatásai lehetnek, de óvintézkedések és az adag csökkentése révén ezek csökkenthetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Tavlesse alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tavlesse biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tavlesse biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Tavlesse alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Tavlesse alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Tavlesse-szel kapcsolatos egyéb információ

A Tavlesse-szel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tavlesse.