



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavlesse (*fostamatinibas*)

Tavlesse apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Tavlesse ir kam jis vartojamas?

Tavlesse yra suaugusiesiems skirtas vaistas nuo lėtinės imuninės trombocitopenijos. Šis vaistas skirtas vartoti kai kiti vaistai neveiksmingi.

Lėtinė imuninė trombocitopenija, anksčiau vadinta idiopatine trombocitopenine purpura (ITP), yra ilgalaikė liga, kai organizmo imuninė (apsaugos) sistema naikina kraujyje esančius sveikus trombocitus. Trombocitai reikalingi kraujui krešėti, kad sustotų kraujavimas. Šia liga sergančių pacientų kraujyje trombocitų kiekis mažas, jiems lengvai susidaro kraujosruvos ir jie gali nukraujuoti.

Tavlesse sudėtyje yra veikliosios medžiagos fostamatinibo.

Kaip vartoti Tavlesse?

Tavlesse galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis kraujo ligų gydymo patirties. Gaminamos šio vaisto tabletės.

Rekomenduojama pradinė Tavlesse dozė yra 100 mg du kartus per parą. Vėliau gydytojas koreguoja dozę atsižvelgdamas į trombocitų kiekį paciento kraujyje ir vaisto šalutinį poveikį. Maksimali dozė yra 150 mg du kartus per parą. Gydymas nutraukiamas po 12 savaičių, jei trombocitų kiekis nepadidėja pakankamai, kad būtų išvengta kraujavimo. Pasireiškus tam tikriems šalutiniams reiškiniams, gydytojas gydymą gali sustabdyti arba visiškai nutraukti.

Daugiau informacijos apie Tavlesse vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Tavlesse?

Veiklioji Tavlesse medžiaga fostamatinibas slopina fermento blužnies tirozino kinazės (BTK) aktyvumą. Šis fermentas padeda stimuliuoti imuninės sistemos dalis. Slopindamas BTK veikimą fostamatinibas mažina imuninės sistemos trombocitų naikinimą, leisdamas trombocitų kiekiui didėti, o tai mažina pernelyg didelio kraujavimo tikimybę.

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



Kokia Tavlesse nauda nustatyta tyrimų metu?

Tavlesse veiksmingumas įrodytas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo iš viso 150 lėtine imunine trombocitopenija sergančių pacientų. Trombocitų kiekis buvo stabilus ir viršijo priimtina lygį 17 proc. pacientų, vartojusių Tavlesse 24 savaites, palyginti su 2 proc. pacientų, vartojusių placebo (preparatą be veikliosios medžiagos).

Kokia rizika susijusi su Tavlesse vartojimu?

Dažniausias Tavlesse šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos svaigimas, aukštas kraujospūdis, dažnas tuštinimasis ir viduriavimas, pykinimas ir kepenų funkcijos pakitimai, kuriuos rodo kraujo tyrimai. Sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti maždaug 1 žmogui iš 100) yra febrilinė neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis ir karščiavimas), viduriavimas, pneumonija (plaučių infekcija) ir hipertenzinė krizė (pavojingas kraujospūdžio padidėjimas).

Tavlesse negalima vartoti nėštumo metu. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Tavlesse buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Tavlesse yra vidutiniškai veiksmingas imunine trombocitopenija sergantiems pacientams, kuriems kiti gydymo būdai buvo nepakankamai veiksmingi ir jiems nėra alternatyvaus gydymo. Tavlesse gali sukelti sunkių šalutinių reiškinių, tačiau juos galima kontroliuoti imantis atsargumo priemonių ir mažinant vaisto dozę. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Tavlesse nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tavlesse vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tavlesse vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Tavlesse vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Tavlesse šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Tavlesse

Daugiau informacijos apie Tavlesse rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tavlesse.