



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavlesse (*fostamatinibs*)

Tavlesse pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Tavlesse* un kāpēc tās lieto?

Tavlesse ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar hronisku imūno trombocitopēniju. Tās lieto, ja citi ārstēšanas veidi neiedarbojas.

Hroniska imūnā trombocitopēnija, ko iepriekš dēvēja par idiopātisku trombocitopēnisko purpuru (ITP), ir hroniska slimība, kuras gadījumā imūnsistēma (ķermeņa aizsargsistēma) iznīcina asinīs esošos veselos trombocītus. Trombocīti ir nepieciešami, lai palīdzētu izveidot recekļus un apturētu asiņošanu. Pacientiem ar šo slimību ir zems trombocītu skaits, un viņi viegli gūst zilumus un asiņo.

Tavlesse satur aktīvo vielu fostamatinību.

Kā lieto *Tavlesse*?

Tavlesse var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga asins slimību ārstēšanā pieredzējušam ārstam. Tās ir pieejamas tablešu veidā.

Ieteicamā *Tavlesse* sākumdeva ir 100 mg divreiz dienā, un pēc tam ārsts pielāgo devu atkarībā no pacienta trombocītu skaita un zāļu blakusparādībām. Maksimālā deva ir 150 mg divreiz dienā. Ārstēšanu beidz pēc 12 nedēļām, ja trombocītu skaits nav pieaudzis tiktāl, ka tas aptur asiņošanu. Ārsts var pārtraukt ārstēšanu vai izbeigt to pavisam, ja rodas noteiktas blakusparādības.

Papildu informāciju par *Tavlesse* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Tavlesse* darbojas?

Tavlesse aktīvā viela fostamatinibs bloķē enzīma liesas tirozīnkināzes (SYK) aktivitāti. Šis enzīms ir iesaistīts imūnsistēmas daļu stimulēšanā. Bloķējot SYK aktivitāti, fostamatinibs samazina imūnsistēmas veiktu trombocītu iznīcināšanu, tādējādi paaugstinot trombocītu skaitu un mazinot pārmērīgas asiņošanas risku.

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



Kādi *Tavlesse* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tavlesse efektivitāte tika konstatēta divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 150 pacientus ar hronisku imūno trombocitopēniju. Trombocītu skaits bija stabils un augstāks par pieņemamo līmeni 17 % pacientu, kuri lietoja *Tavlesse* 24 nedēļas, salīdzinot ar 2 % pacientu, kuri saņēma placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Kāds risks pastāv, lietojot *Tavlesse*?

Visbiežākās *Tavlesse* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir reibonis, augsts asinsspiediens, bieža vēdera izeja un caureja, nelabums (slikta dūša) un asins analīzēs uzrādītas aknu izmaiņas. Smagas blakusparādības (kas var rasties aptuveni 1 no 100 cilvēkiem) ir febrila neitropēnija (zems balto asins šūnu skaits kopā ar drudzi), caureja, pneimonija (plaušu infekcija) un hipertensīvā krīze (bīstami augsts asinsspiediens).

Sievietes nedrīkst lietot *Tavlesse* grūtniecības laikā. Pilnu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Tavlesse* ir reģistrētas ES?

Tika konstatēts, ka *Tavlesse* ir ierobežota efektivitāte pacientiem ar imūno trombocitopēniju, kuriem citas zāles nav pietiekami labi iedarbojušās un kuriem nav alternatīvas ārstēšanas. *Tavlesse* var būt nopietnas blakusparādības, taču tās var kontrolēt, veicot piesardzības pasākumus un samazinot devu. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Tavlesse*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Tavlesse* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Tavlesse* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Tavlesse* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Tavlesse* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Tavlesse*

Sīkāka informācija par *Tavlesse* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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