



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavlesse (*fostamatinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Tavlesse u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Tavlesse u għal xiex jintuża?

Tavlesse huwa mediċina għall-kura ta' adulti bi tromboċitopenija immuni kronika. Dan jintuża meta kuri oħra ma jkunux ħadmu.

It-tromboċitopenija immuni kronika, preċedement imsejha purpura tromboċitopenija idjopatika (ITP), hija kondizzjoni fit-tul fejn is-sistema immunitarja (id-difiżi tal-ġisem) teqred il-pjastrini b'saħħithom fid-demm. Il-pjastrini huma meħtieġa biex jiġu ffurmati emboli u titwaqqaf il-fsada. Il-pazjenti li jkollhom il-marda għandhom għadd baxx ta' pjastrini u jistgħu faċilment jitbenġlu jew ikollhom fsada.

Tavlesse fih is-sustanza attiva fostamatinib.

Kif jintuża Tavlesse?

Tavlesse jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tkun issorveljata minn tabib b'esperjenza fil-kura ta' mard tad-demm. Jiġi bħala pilloli.

Id-doża rakkomandata tal-bidu għal Tavlesse hija 100 mg darbtejn kuljum u mbagħad it-tabib jaġġusta d-doża skont l-għadd ta' pjastrini tal-pazjent u l-effetti sekondarji tal-mediċina. Id-doża massima hija 150 mg darbtejn kuljum. Il-kura titwaqqaf wara 12-il ġimgħa jekk l-għadd ta' pjastrini ma jiżdiedx biżżejjed biex jipprevjeni l-fsada. It-tabib jista' jinterrompi l-kura jew iwaqqafha b'mod permanenti jekk ikun hemm ċerti effetti sekondarji.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tavlesse, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Tavlesse?

Fostamatinib, is-sustanza attiva f'Tavlesse, timblokka l-attività tal-enzima tal-milsa tat-tyrosine kinase (SYK). Din l-enzima hija involuta fl-istimulazzjoni ta' partijiet tas-sistema immunitarja. Billi timblokka l-attività ta' SYK, il-fostamatinib tnaqqas il-qerda tal-pjastrini tas-sistema immunitarja, b'hekk l-għadd ta' pjastrini jiżdied, u dan inaqqas il-probabbiltà ta' fsada eċċessiva.



X'inhuma l-benefiċċji ta' Tavlesse li ħarġu mill-istudji?

Tavlesse nstab li kien effettiv f'żewġ studji ewlenin li involvew total ta' 150 pazjent bi tromboċitopenija immuni kronika. L-għadd ta' pjastrini kien stabbli u 'l fuq minn livell aċċettabbli fi 17 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Tavlesse għal 24 ġimgħa meta mqabbla ma' 2 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo (kura finta).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tavlesse?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tavlesse (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma sturdament, pressjoni tad-demm għolja, moviment frekwenti fl-imsaren u dijarea, nawża (dardir) u testijiet tad-demm li juru bidliet fil-fwied. Effetti sekondarji serji (li jistgħu jaffettwaw madwar persuna 1 minn kull 100) huma newtrogenija bid-deni (għadd baxx ta' ċelloli bojod tad-demm bid-deni), dijarea, pulmonite (infezzjoni fil-pulmun), u kriżi ipertensiva (żieda perikoluża fil-pressjoni tad-demm).

In-nisa m'għandhomx jieħdu Tavlesse matul it-tqala. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Tavlesse ġie awtorizzat fl-UE?

Tavlesse nstab li kien effettiv modestament għall-pazjenti bi tromboċitopenija immuni meta kuri oħrajn ma kinux ħadmu tajjeb biżżejjed u li għalihom ma hemmx kura alternattiva. Tavlesse jista' jkollu effetti sekondarji serji iżda dawn jistgħu jkunu mmaniġġati billi jittieħdu prekawzzjonijiet u titnaqqas id-doża. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Tavlesse huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tavlesse?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tavlesse.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Tavlesse hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Tavlesse huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Tavlesse

Aktar informazzjoni dwar Tavlesse tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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