



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavlesse (*fostamatinib*)

Een overzicht van Tavlesse en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Tavlesse en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tavlesse is een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met chronische immuuntrombocytopenie. Het middel is bedoeld voor gebruik indien andere behandelingen niet hebben gewerkt.

Chronische immuuntrombocytopenie, voorheen idiopathische trombocytopenische purpura (ITP) genoemd, is een langdurige aandoening waarbij het immuunsysteem (de afweer van het lichaam) gezonde bloedplaatjes in het bloed vernietigt. Bloedplaatjes zijn nodig om stolsels te vormen en het bloeden te stoppen. Patiënten met de ziekte hebben een lage telling van bloedplaatjes en kunnen makkelijk blauwe plekken of bloedingen krijgen.

Tavlesse bevat de werkzame stof fostamatinib.

Hoe wordt Tavlesse gebruikt?

Tavlesse is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van bloedaandoeningen. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten.

De aanbevolen startdosis voor Tavlesse is tweemaal daags 100 mg en de arts past de dosis vervolgens aan op basis van het aantal bloedplaatjes van de patiënt en de bijwerkingen van het geneesmiddel. De maximumdosis bedraagt 150 mg tweemaal daags. De behandeling wordt na 12 weken gestopt als het aantal bloedplaatjes niet voldoende stijgt om bloedingen te voorkomen. De arts kan de behandeling onderbreken of permanent stoppen als zich bepaalde bijwerkingen voordoen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Tavlesse.

Hoe werkt Tavlesse?

Fostamatinib, de werkzame stof in Tavlesse, blokkeert de activiteit van het enzym milttyrosinekinase (MTK). Dit enzym is betrokken bij het stimuleren van delen van het immuunsysteem. Door de activiteit van MTK te blokkeren, vermindert fostamatinib de vernietiging van bloedplaatjes door het

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



immuunsysteem, waardoor het aantal bloedplaatjes kan stijgen, wat de kans op overmatig bloeden vermindert.

Welke voordelen bleek Tavlesse tijdens de studies te hebben?

Tavlesse werd effectief bevonden in twee hoofdonderzoeken waarbij in totaal 150 patiënten met chronische immuuntrombocytopenie waren betrokken. Het aantal bloedplaatjes was stabiel en boven een acceptabel niveau bij 17% van de patiënten die 24 weken Tavlesse gebruikten, vergeleken met 2% van de patiënten die een placebo kregen (een dummy behandeling).

Welke risico's houdt het gebruik van Tavlesse in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Tavlesse (die bij meer dan 1 op de 10 mensen kunnen optreden) zijn duizeligheid, hoge bloeddruk, frequente stoelgang en diarree, misselijkheid en bloedtesten waaruit veranderingen aan de lever blijken. Ernstige bijwerkingen (die bij ongeveer 1 op de 100 mensen kunnen optreden) zijn febriële neutropenie (laag aantal witte bloedcellen met koorts), diarree, longontsteking en hypertensieve crisis (gevaarlijke stijging van de bloeddruk).

Vrouwen mogen Tavlesse niet gebruiken tijdens de zwangerschap. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Tavlesse geregistreerd in de EU?

Tavlesse werd bescheiden effectief bevonden voor patiënten met immuuntrombocytopenie wanneer andere behandelingen niet goed genoeg hadden gewerkt en voor wie er geen alternatieve behandeling is. Tavlesse kan ernstige bijwerkingen hebben, maar deze kunnen worden behandeld door voorzorgsmaatregelen te nemen en de dosis te verlagen. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Tavlesse groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tavlesse te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten moeten naleven voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tavlesse, zijn ook in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter opgenomen.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Tavlesse continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Tavlesse worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Tavlesse

Meer informatie over Tavlesse is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tavlesse.