



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavlesse (*fostamatinib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Tavlesse i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Tavlesse i w jakim celu się go stosuje

Tavlesse to lek przeznaczony do leczenia osób dorosłych z przewlekłą pierwotną małopłytkowością immunologiczną. Stosuje się go w przypadkach, w których inne metody leczenia nie zadziałały.

Przewlekła pierwotna małopłytkowość immunologiczna, dawniej zwana samoistną plamicą małopłytkową (ITP), jest przewlekłą chorobą, w której układ odpornościowy (układ obronny organizmu) niszczy zdrowe płytki krwi. Płytki krwi są potrzebne, aby wytwarzać skrzepy i hamować krwawienie. Pacjenci z tą chorobą mają małą liczbę płytek krwi i łatwo mogą u nich pojawiać się siniaki lub krwawienia.

Substancją czynną zawartą w leku Tavlesse jest fostamatinib.

Jak stosować lek Tavlesse

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz doświadczony w leczeniu chorób krwi. Lek jest dostępny w postaci tabletek.

Zalecana dawka początkowa dla leku Tavlesse wynosi 100 mg dwa razy na dobę; następnie lekarz dostosowuje dawkę na podstawie liczby płytek krwi pacjenta i działań niepożądanych leku. Maksymalna dawka wynosi 150 mg dwa razy na dobę. Leczenie przerywa się po 12 tygodniach, jeżeli liczba płytek nie wzrośnie na tyle, by zapobiec krwawieniom. Lekarz może przerwać leczenie lub je zakończyć, jeżeli wystąpią pewne działania niepożądane.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Tavlesse znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Tavlesse

Fostamatinib, substancja czynna zawarta w leku Tavlesse, blokuje aktywność enzymu kinazy tyrozynowej śledzionowej (ang. spleen tyrosine kinase, SYK). Enzym ten uczestniczy w stymulowaniu części układu odpornościowego. Blokując działanie SYK, fostamatinib ogranicza niszczenie płytek krwi przez układ odpornościowy, co pozwala na wzrost liczby płytek krwi, tym samym zmniejszając prawdopodobieństwo nadmiernego krwawienia.

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



Korzyści ze stosowania leku Tavlesse wykazane w badaniach

Wykazano skuteczność leku Tavlesse w dwóch badaniach głównych obejmujących łącznie 150 pacjentów z przewlekłą pierwotną małopłytkowością immunologiczną. Liczba płytek była stabilna i przekraczała zadowalający poziom u 17% pacjentów przyjmujących Tavlesse przez 24 tygodni w porównaniu z 2% pacjentów otrzymujących placebo (leczenie pozorowane).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tavlesse

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tavlesse (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zawroty głowy, wysokie ciśnienie krwi, częste wypróżnienia i biegunka, nudności (mdłości) i nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby. Poważne działania niepożądane (mogące wystąpić u około 1 na 100 pacjentów) to: neutropenia z gorączką (niska liczba krwinek białych z gorączką), biegunka, zapalenie płuc i przełom nadciśnieniowy (niebezpieczny wzrost ciśnienia tętniczego).

Kobiety nie powinny przyjmować leku Tavlesse w okresie ciąży. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Tavlesse znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tavlesse w UE

Lek Tavlesse uznano za umiarkowanie skuteczny u pacjentów z małopłytkowością immunologiczną, w przypadku gdy inne leczenie nie działało wystarczająco dobrze i w przypadku których nie ma innego leczenia. Tavlesse może wywoływać poważne działania niepożądane, ale można je kontrolować, przyjmując środki ostrożności i zmniejszając dawkę. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Tavlesse przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tavlesse

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tavlesse w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Tavlesse są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Tavlesse są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Tavlesse

Dalsze informacje na temat leku Tavlesse znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tavlesse.