



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavlesse (*fostamatinib*)

Um resumo sobre Tavlesse e porque está autorizado na UE

O que é Tavlesse e para que é utilizado?

Tavlesse é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com trombocitopenia imune crónica. É utilizado quando outros tratamentos não funcionaram.

A trombocitopenia imune crónica, anteriormente designada púrpura trombocitopénica idiopática (PTI), é uma doença a longo prazo em que o sistema imunitário (as defesas do organismo) destrói as plaquetas saudáveis no sangue. As plaquetas são necessárias para formar coágulos e parar hemorragias. Os doentes com a doença apresentam baixas contagens de plaquetas e sofrem hemorragias ou nódoas negras com facilidade.

Tavlesse contém a substância ativa fostamatinib.

Como se utiliza Tavlesse?

Tavlesse só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de doenças do sangue. Encontra-se disponível na forma de comprimidos.

A dose inicial recomendada para Tavlesse é de 100 mg duas vezes ao dia e o médico ajusta a dose de acordo com a contagem de plaquetas do doente e os efeitos secundários do medicamento. A dose máxima é de 150 mg duas vezes ao dia. O tratamento é interrompido após 12 semanas se a contagem de plaquetas não for suficiente para evitar hemorragias. O médico pode interromper o tratamento ou suspendê-lo de forma permanente caso ocorram determinados efeitos secundários.

Para mais informações sobre a utilização de Tavlesse, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Tavlesse?

O fostamatinib, a substância ativa de Tavlesse, bloqueia a atividade da enzima tirosina cinase do baço (SYK). Esta enzima está envolvida na estimulação de partes do sistema imunitário. Ao bloquear a atividade da SYK, o fostamatinib reduz a destruição de plaquetas pelo sistema imunitário, permitindo assim o aumento da contagem de plaquetas, o que reduz a probabilidade de hemorragia excessiva.

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



Quais os benefícios demonstrados por Tavlesse durante os estudos?

Tavlesse foi considerado eficaz em dois estudos principais que incluíram um total de 150 doentes com trombocitopenia imune crónica. A contagem de plaquetas manteve-se estável e acima de um nível aceitável em 17 % dos doentes que tomaram Tavlesse durante 24 semanas, em comparação com 2 % dos doentes que receberam placebo (um tratamento simulado).

Quais são os riscos associados a Tavlesse?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Tavlesse (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são tonturas, pressão arterial elevada, movimentos intestinais frequentes e diarreia, náuseas (enjoo) e análises de sangue com alterações no fígado. Os efeitos secundários graves (que podem afetar cerca de 1 em cada 100 pessoas) são neutropenia febril (contagem baixa de glóbulos brancos com febre), diarreia, pneumonia (infecção pulmonar) e crise hipertensiva (aumento perigoso da pressão arterial).

As mulheres não podem tomar Tavlesse durante a gravidez. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Tavlesse autorizado na UE?

Tavlesse demonstrou uma eficácia modesta nos doentes com trombocitopenia imune, quando outros tratamentos não funcionaram suficientemente bem, e para os quais não existe tratamento alternativo. Tavlesse pode ter efeitos secundários graves, mas estes podem ser geridos tomando precauções e reduzindo a dose. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Tavlesse são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Tavlesse?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Tavlesse.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Tavlesse são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Tavlesse são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Tavlesse

Mais informações sobre Tavlesse podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tavlesse.