



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavlesse (*fostamatinib*)

Prezentare generală a Tavlesse și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Tavlesse și pentru ce se utilizează?

Tavlesse este un medicament pentru tratarea adulților cu trombocitopenie imună cronică. Utilizarea sa este indicată când alte tratamente nu au dat rezultate.

Trombocitopenia imună cronică, numită înainte purpură trombocitopenică idiopatică (PTI), este o afecțiune de lungă durată în care sistemul imunitar (mecanismul de apărare al organismului) distruge trombocitele sănătoase din sânge. Trombocitele sunt necesare pentru formarea cheagurilor și oprirea sângerării. Pacienții cu această boală au un număr scăzut de trombocite și fac vânătăi sau sângerează ușor.

Tavlesse conține substanța activă fostamatinib.

Cum se utilizează Tavlesse?

Tavlesse se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și urmărit de un medic cu experiență în tratamentul bolilor de sânge. Este disponibil sub formă de comprimate.

Doza inițială recomandată pentru Tavlesse este de 100 mg de două ori pe zi, medicul ajustând ulterior doza în funcție de numărul de trombocite ale pacientului și de reacțiile adverse la medicament. Doza maximă este de 150 mg de două ori pe zi. Tratamentul este oprit după 12 săptămâni dacă numărul de trombocite nu crește suficient pentru a preveni sângerarea. Medicul poate să întrerupă tratamentul sau să îl oprească definitiv dacă apar anumite reacții adverse.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Tavlesse, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Tavlesse?

Fostamatinibul, substanța activă din Tavlesse, blochează activitatea enzimei numite tirozin kinază splenică (SYK). Această enzimă are rol în stimularea unor părți ale sistemului imunitar. Blocând activitatea SYK, fostamatinibul reduce distrugerea trombocitelor de către sistemul imunitar și permite astfel creșterea numărului de trombocite, ceea ce reduce probabilitatea sângerii excesive.

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



Ce beneficii a prezentat Tavlesse pe parcursul studiilor?

Eficacitatea Tavlesse a fost constatată în două studii principale care au cuprins în total 150 de pacienți cu trombocitopenie imună cronică. Numărul de trombocite a fost stabil și peste un nivel acceptabil la 17 % din pacienții care au luat Tavlesse timp de 24 de săptămâni, în comparație cu 2 % din pacienții care au primit placebo (un preparat inactiv).

Care sunt riscurile asociate cu Tavlesse?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tavlesse (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt amețeli, hipertensiune (tensiune arterială mare), scaune frecvente și diaree, greață și analize de sânge care arată modificări ale funcției ficatului. Reacții adverse grave (care pot afecta aproximativ 1 persoană din 100) sunt neutropenie febrilă (număr mic de globule albe însoțit de febră), diaree, pneumonie (infecție a plămânilor) și crize hipertensive (creșterea periculoasă a tensiunii arteriale).

Tavlesse este contraindicat la femei în timpul sarcinii. Pentru lista completă de reacții adverse și restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Tavlesse în UE?

S-a constatat că Tavlesse are o eficacitate modestă la pacienții cu trombocitopenie imună când alte tratamente nu au dat rezultate satisfăcătoare și pentru care nu există alte tratamente. Tavlesse poate duce la reacții adverse grave, dar care pot fi gestionate terapeutic prin luarea de precauții și reducerea dozei. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Tavlesse sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tavlesse?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tavlesse, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Tavlesse sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Tavlesse sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Tavlesse

Informații suplimentare cu privire la Tavlesse sunt disponibile pe site-ul agenției:

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