



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavlesse (*fostamatinib*)

Prehľad o lieku Tavlesse a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tavlesse a na čo sa používa?

Tavlesse je liek na liečbu dospelých s chronickou imunitnou trombocytopéniou. Používa sa, keď iné liečby neboli účinné.

Chronická imunitná trombocytopenia, predtým nazývaná idiopatická trombocytopenická purpura (ITP), je dlhodobé ochorenie, pri ktorom imunitný systém (obrana tela) ničí zdravé krvné doštičky. Krvné doštičky sú potrebné na vytvorenie krvných zrazenín a zastavenie krvácania. Pacienti s týmto ochorením majú nízky počet krvných doštičiek a môžu u nich ľahko vzniknúť modriny alebo môžu ľahko krváčať.

Liek Tavlesse obsahuje liečivo fostamatinib.

Ako sa liek Tavlesse používa?

Výdaj lieku Tavlesse je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou krvných ochorení. Liek je dostupný vo forme tabliet.

Odporúčaná začiatková dávka lieku Tavlesse je 100 mg dvakrát denne a lekár následne dávku upraví v závislosti od počtu krvných doštičiek pacienta a vedľajších účinkov lieku. Maximálna dávka je 150 mg dvakrát denne. Liečba sa zastaví po 12 týždňoch, ak sa počet krvných doštičiek nezvýši na úroveň, ktorá je dostatočná na zabránenie krvácaniu. V prípade určitých vedľajších účinkov môže lekár liečbu prerušiť alebo úplne zastaviť.

Viac informácií o používaní lieku Tavlesse si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Tavlesse účinkuje?

Liečivo lieku Tavlesse, fostamatinib, blokuje účinok enzýmu, ktorý sa nazýva slezinová tyrozínkináza (SYK). Tento enzým sa podieľa na stimulácii častí imunitného systému. Zablokovaním účinku SYK fostamatinib znižuje mieru, v akej imunitný systém ničí krvné doštičky, čím sa zvyšuje ich počet a znižuje pravdepodobnosť nadmerného krvácania.

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



Aké prínosy lieku Tavlesse boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 150 pacientov s chronickou imunitnou trombocytopéniou, sa zistila účinnosť lieku Tavlesse. Počet krvných doštičiek bol stabilný a vyšší ako prijateľná úroveň u 17 % pacientov užívajúcich liek Tavlesse počas 24 týždňov v porovnaní s 2 % pacientov užívajúcich placebo (zdanlivý liek).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tavlesse?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tavlesse (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú závraty, vysoký krvný tlak, častá stolica a hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti) a krvné testy dokazujúce zmeny vo funkcii pečene. Závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť približne 1 osobu zo 100) sú febrilná neutropénia (nízky počet bielych krviniek a horúčka), hnačka, pneumónia (infekcia pľúc) a hypertenzná kríza (nebezpečné zvýšenie krvného tlaku).

Liek Tavlesse nesmú užívať ženy počas tehotenstva. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Tavlesse povolený v EÚ?

Zistilo sa, že liek Tavlesse je mierne účinný v prípade pacientov s imunitnou trombocytopéniou, ak iné liečby neboli dostatočne účinné a pre ktorých neexistuje alternatívna liečba. Liek Tavlesse môže mať závažné vedľajšie účinky, ktoré je však možné kontrolovať preventívnymi opatreniami a znížením dávky. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Tavlesse sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tavlesse?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tavlesse boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Tavlesse sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tavlesse sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Tavlesse

Ďalšie informácie o lieku Tavlesse sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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