



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavlesse (*fostamatinib*)

Información general sobre Tavlesse y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Tavlesse y para qué se utiliza?

Tavlesse es un medicamento indicado para el tratamiento de la trombocitopenia inmunitaria crónica en adultos. Se utiliza cuando no han funcionado otros tratamientos.

La trombocitopenia inmunitaria crónica, anteriormente denominada púrpura trombocitopénica idiopática (ITP), es una afección de larga duración en la que el sistema inmunitario (las defensas del organismo) destruye las plaquetas sanas de la sangre. Las plaquetas son necesarias para la coagulación y la detención de las hemorragias. Los pacientes aquejados de esta enfermedad tienen una baja concentración de plaquetas y pueden sufrir hematomas o sangrar con facilidad.

Tavlesse contiene el principio activo fostamatinib.

¿Cómo se usa Tavlesse?

Tavlesse solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de las enfermedades de la sangre. Se presenta en forma de comprimidos.

La dosis inicial recomendada de Tavlesse es de 100 mg dos veces al día que el médico ajustará en función del recuento plaquetario del paciente y según la tolerabilidad al medicamento. La dosis máxima es de 150 mg dos veces al día. El tratamiento se interrumpe al cabo de 12 semanas si el recuento plaquetario no aumenta lo suficiente como para prevenir que se produzcan hemorragias. El médico podrá interrumpir el tratamiento o cancelarlo de forma permanente si se producen determinados efectos adversos.

Para mayor información sobre el uso de Tavlesse consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Tavlesse?

El fostamatinib, principio activo de Tavlesse, bloquea la actividad de la enzima del bazo, denominada tirosina cinasa. Esta enzima interviene en la estimulación de algunas partes del sistema inmunitario. Al bloquear la actividad de la tirosina cinasa, el fostamatinib reduce el número de plaquetas destruidas

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



por el sistema inmunitario, lo que permite que aumente el recuento plaquetario y a su vez hace que disminuya la probabilidad de que se produzca un sangrado excesivo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Tavlesse en los estudios realizados?

Tavlesse ha resultado eficaz en dos estudios principales en los que participaron un total de 150 pacientes con trombocitopenia inmunitaria crónica. El recuento plaquetario era estable y superó un nivel aceptable en el 17 % de los pacientes que tomaron Tavlesse durante 24 semanas, en comparación con el 2 % de los pacientes que tomaron placebo (un tratamiento ficticio).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Tavlesse?

Los efectos adversos más frecuentes de Tavlesse (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son mareos, hipertensión, deposiciones frecuentes y diarrea, náuseas (ganas de vomitar) y anomalías en las pruebas de función hepática. Los efectos adversos graves (que pueden afectar a aproximadamente 1 de cada 100 personas) son neutropenia febril (bajo recuento de glóbulos blancos y fiebre), diarrea, neumonía (infección pulmonar) y crisis hipertensiva (aumento peligroso de la tensión arterial).

No se debe tomar Tavlesse durante el embarazo. La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Tavlesse en la UE?

Tavlesse ha resultado moderadamente eficaz en pacientes con trombocitopenia inmunitaria cuando otros tratamientos no han funcionado lo suficientemente bien y para quienes no hay tratamiento alternativo. Tavlesse puede tener efectos adversos graves, pero estos pueden sobrellevarse tomando precauciones y reduciendo la dosis. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Tavlesse son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tavlesse?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tavlesse se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tavlesse se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Tavlesse se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Tavlesse

Puede encontrar información adicional sobre Tavlesse en la página web de la Agencia:

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