



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/686677/2021
EMA/H/C/005523

Tavneos (авакопан)

Общ преглед на Tavneos и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Tavneos и за какво се използва?

Tavneos е лекарствен продукт, който се използва за лечение на възрастни пациенти с тежка активна грануломатоза с полиангиит (GPA или грануломатоза на Вегенер) или микроскопичен полиангиит (MPA), които представляват възпалителни заболявания на кръвоносните съдове. Tavneos се използва като част от комбинирано лечение, включващо и лекарствените продукти ритуксимаб или циклофосфамид.

Tavneos съдържа активното вещество авакопан (avacopan).

GPA и MPA се считат за редки заболявания и Tavneos е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания). Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата ([GPA](#): 19 ноември 2014 г.; [MPA](#): 19 ноември 2014 г.).

Как се използва Tavneos?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да се започне и наблюдава от медицински специалисти с опит в диагностицирането и лечението на GPA или MPA.

Лекарственият продукт се предлага под формата на капсули и препоръчителната доза е 30 mg, приемани през устата два пъти дневно по време на хранене. В случай на определени тежки странични ефекти може да се наложи лекарят да прекъсне или спре лечението. Пациентите, приемащи Tavneos, трябва да избягват грейпфрут и сок от грейпфрут, тъй като това може да повлияе на начина на действие на лекарствения продукт.

За повече информация относно употребата на Tavneos вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Tavneos?

Активното вещество в Tavneos, авакопан, блокира рецептора (целта) за протеин в кръвта, наречен комплемент 5a (или C5a), който е част от имунната система (естествените защитни сили на организма).

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



При свързването си със своя рецептор C5a активира имунните клетки, наречени неутрофили, които допринасят за възпалението на малките кръвоносни съдове в GPA и MPA. Като блокира рецептора за C5a, се очаква Tavneos да намали възпалението на кръвоносните съдове и по този начин да подобри симптомите на заболяването.

Какви ползи от Tavneos са установени в проучванията?

В проучване при 330 пациенти с GPA или MPA Tavneos е сравнен с високодозови кортикостероиди (други лекарствени продукти за възпалителни заболявания). Всички пациенти получават стандартно лечение с ритуксимаб или режим, състоящ се от циклофосфамид, последван от азатиоприн. При необходимост всички пациенти получават и допълнителни кортикостероиди.

След 26 седмици на лечение с Tavneos 72% (120 от 166) от пациентите са в пълна ремисия в сравнение със 70% (115 от 164) от пациентите, приемащи кортикостероиди във високи дози в продължение на 20 седмици. През седмица 52 66% (109 от 166) от пациентите, приемащи Tavneos и стандартна терапия, все още са в ремисия в сравнение с 55% (90 от 164) от пациентите, приемащи кортикостероиди и стандартна терапия.

Какви са рисковете, свързани с Tavneos?

Най-честите нежелани реакции при Tavneos (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са гадене (позиви за повръщане), главоболие, намален брой на левкоцитите, инфекции на горните дихателни пътища (носа и гърлото), диария, повръщане и назофарингит (възпаление на носа и гърлото).

Най-честите сериозни нежелани реакции са аномалии на чернодробната функция и пневмония (инфекция на белите дробове).

Пълният списък на нежеланите реакции и ограниченията при Tavneos е представен в листовката.

Защо Tavneos е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Tavneos е ефективен поне колкото високодозови кортикостероиди за предизвикване на ремисия при пациенти с GPA или MPA и води до по-добри нива на дългосрочна ремисия. Профилът на безопасност на Tavneos е приемлив. Отклоненията в чернодробната функция на пациентите са най-сериозните нежелани реакции и се считат за подлежащи на овладяване чрез подходящи насоки, представени в информацията за продукта. Съществува висока неудовлетворена потребност от лекарствени продукти за лечение на GPA и MPA, която ще позволи намаляване на дозите кортикостероиди. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Tavneos са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Tavneos?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Tavneos, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Tavneos непрекъснато се проследяват. Съобщените подозирани нежелани реакции, свързани с употребата на Tavneos, внимателно се оценяват и се/ще се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Tavneos

Допълнителна информация за Tavneos можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tavneos