



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 август 2026 г.
ЕМА/143819/2026

ЕМА препоръчва отмяна на разрешението за употреба на Tavneos

Вече не е доказано, че ползите от лечението превишават рисковете

На 25 юни 2026 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА приключи преразглеждането на лекарството Tavneos (авакопан) и препоръча отмяна на разрешението му за употреба в Европейския съюз, тъй като вече не е доказано, че ползите от него превишават рисковете. Tavneos се използва за лечение на възрастни пациенти с тежка активна грануломатоза с полиангиит (GPA) или микроскопски полиангиит (MPA) — две редки възпалителни заболявания на кръвоносните съдове.

Преразглеждането бе започнато с цел извършване на оценка на нова информация, която породя въпроси относно целостта на данните в основното проучване ([проучването Advocate](#)) в подкрепа на разрешението за употреба на лекарствения продукт в ЕС.

В проучването Advocate, което включва 331 пациенти с GPA или MPA, 52-седмичният курс на лечение с Tavneos е сравнен с плацебо (сляпо лечение), заедно с 20-седмичен курс на лечение с кортикостероиди (лекарства, използвани за лечение на възпалителни заболявания), като и двете са в допълнение към стандартното лечение (ритуксимаб или режим на прием, състоящ се от циклофосфамид, последван от азатиоприн). Въз основа на данните от това проучване, в края на оценката на ЕМА на заявлението за разрешаване за употреба е установено, че Tavneos е поне толкова ефикасен, колкото 20-седмичния курс на лечение с високи дози кортикостероиди за предизвикване на ремисия при пациенти с GPA или MPA, и че води до по-добри дългосрочни нива на ремисия (52 седмици) спрямо активния продукт за сравнение.

След преразглеждане на всички налични данни и на новата информация относно начина на обработване на данните от проучването, CHMP заключи, че проучването Advocate е проведено в нарушение на принципите на добрата клинична практика (ДКП). Установено е, че данните от проучването, предоставени към момента на оценката на заявлението за разрешаване за употреба, са неточни и подвеждащи и вече не могат да се считат като надеждни за доказване на ефикасността на Tavneos. Наличните допълнителни данни след издаване на разрешението за употреба и други пост-хок анализи от проучването Advocate не се считат като достатъчни за доказване на ползите от лекарствения продукт.

Поради това Комитетът препоръча да се отмени разрешението за употреба на лекарствения продукт в ЕС. За да достигне до заключението си, Комитетът взе предвид и становищата на

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



представителите на пациентите и медицинските специалисти, както и писмени изложения, получени от трети страни.

CHMP препоръчва да не се започва лечение с Tavneos на нови пациенти, а на съществуващите да се промени с подходящи алтернативи.

Тъй като Tavneos се свързва с повишен риск от причинено от лекарства увреждане на черния дроб (DILI) и синдром на изчезващите жлъчни пътища (VBDS, рядко заболяване, при което малките жлъчни пътища в черния дроб постепенно се разрушават и изчезват с течение на времето), включително случаи с фатален изход, чернодробната функция на пациентите, лекувани с Tavneos, трябва да се наблюдава внимателно до окончателното прекратяване на лечението.

При пациенти, лекувани с Tavneos за по-кратък период от три месеца преди преустановяването на лечението, чернодробната функция трябва да бъде наблюдавана най-малко на всеки две седмици до изтичането на три месеца от началото на лечението. При пациенти, приемащи Tavneos за по-дълъг период от три месеца, чернодробната функция трябва да бъде наблюдавана на всеки четири седмици до шест месеца и след този период, когато се счете за необходимо. При съмнение за VBDS приемът на Tavneos трябва незабавно да бъде преустановен.

Информация за пациентите

- При неотдавнашно преразглеждане е установено, че използваните данни в подкрепа за получаване на разрешение за употреба на Tavneos не може да се считат като надеждни при доказването на ефикасността на лекарствения продукт.
- Поради това ЕМА препоръча Tavneos повече да не се предлага на пазара на Европейския съюз, тъй като вече не е доказано, че ползите от него превишават рисковете.
- Нови пациенти не трябва да започват лечение с Tavneos. Ако приемате Tavneos, Вашият лекар ще обсъди с Вас други възможности за лечение.
- Tavneos се свързва с риск от сериозни чернодробни проблеми (причинено от лекарства увреждане на черния дроб (DILI) и синдром на изчезващите жлъчни пътища (VBDS), включително случаи с фатален изход. Тези странични ефекти настъпват предимно през първите три месеца от лечението с Tavneos.
- При пациенти, лекувани с Tavneos за по-кратък период от три месеца преди прекратяване на лечението, чернодробната функция трябва да се проследява с подходящи изследвания поне на всеки две седмици, докато не изминат три месеца от началото на лечението.
- При пациенти, които са приемали Tavneos за по-дълъг период от три месеца, чернодробната функция трябва да се проследява на всеки четири седмици за продължителност от шест месеца и след това когато лекуваният лекар счете за необходимо.
- Ако приемате Tavneos и имате някакви въпроси, трябва да говорите с Вашия лекар.

Информация за медицинските специалисти

- Поради нарушения на добрата клинична практика (ДКП) данните от основното изпитване, на което се основава разрешението за употреба на Tavneos, вече не могат да се считат като надеждни, за да се докаже ефикасността на лекарствения продукт.
- Няма налични надеждни, рандомизирани, контролирани данни за потвърждаване на ефикасността на Tavneos.

- Поради това ЕМА препоръча разрешението за употреба на Tavneos да бъде отменено в Европейския съюз, тъй като вече не е доказано, че ползите от лекарствения продукт превишават рисковете.
- Не трябва да се назначава лечение с Tavneos на нови пациенти. Пациентите, които понастоящем се лекуват с Tavneos, трябва да преминат към алтернативни възможности за лечение.
- Tavneos се свързва с повишен риск от причинено от лекарства увреждане на черния дроб (DILI) и синдром на изчезващите жлъчни пътища (VBDS), включително случаи с фатален изход; повечето случаи са настъпили в рамките на три месеца след започване на лечението.
- За да се намалят тези рискове, трябва да се наблюдава внимателно чернодробната функция на пациенти, наскоро лекувани с Tavneos, докато лечението не бъде окончателно прекратено:
 - при пациенти в първите три месеца от лечението: най-малко на всеки две седмици;
 - при пациенти, които вече са лекувани за по-дълъг период от три месеца: на всеки четири седмици до шест месеца на лечение и когато е клинично показано след това.
- При съмнение за VBDS приемът на Tavneos трябва незабавно да бъде преустановен.

Изпратено е директно съобщение за здравните специалисти (DHPC), включително горната информация и препоръки, до медицинските специалисти, които предписват, отпускат или прилагат лекарствения продукт. DHPC се публикува на [специална страница](#) на уебсайта на ЕМА.

Повече за лекарството

Tavneos е лекарствен продукт, който се използва за лечение на възрастни пациенти с тежка активна грануломатоза с полиангиит (GPA) или микроскопски 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 (авасоран).

Повече информация за Tavneos има на [вебстраницата на лекарството](#).

Повече за процедурата

Преразглеждането на Tavneos е започнато по искане на Европейската комисия съгласно [член 20 от Регламент \(ЕО\) № 726/2004](#).

Преразглеждането е извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпросите, касаещи лекарствата за хуманна употреба, който прие становището на Агенцията. CHMP взе също предвид оценката на неотдавнашния периодичен актуализиран доклад за безопасност (ПАДБ), направена от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC), комитетът, отговорен за оценката на въпросите, свързани с безопасността на лекарствените продукти за хуманна употреба, който изготви набор от препоръки относно повишените изисквания за наблюдение на чернодробните функции.

Становището на СНМР е препратено до Европейската комисия, която на 4 август 2026 г. издава окончателно правно обвързващо решение, приложимо във всички държави — членки на ЕС.