



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavneos (*avacopan*)

Přehled pro přípravek Tavneos a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tavneos a k čemu se používá?

Tavneos je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých se závažnou aktivní granulomatózou s polyangiitidou (neboli Wegenerovou granulomatózou) nebo mikroskopickou polyangiitidou, což jsou zánětlivá onemocnění krevních cév. Přípravek Tavneos se používá jako součást kombinované léčby zahrnující také léčiva rituximab nebo cyklofosamid.

Přípravek Tavneos obsahuje léčivou látku avakopan.

Granulomatóza s polyangiitidou a mikroskopická polyangiitida jsou vzácná onemocnění a přípravek Tavneos byl označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o těchto vzácných onemocněních naleznete na internetových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky ([granulomatóza s polyangiitidou](#): 19. listopadu 2014; [mikroskopická polyangiitida](#): 19. listopadu 2014).

Jak se přípravek Tavneos používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a sledována zdravotnickými pracovníky se zkušenostmi v diagnostice a léčbě granulomatózy s polyangiitidou nebo mikroskopické polyangiitidy.

Léčivý přípravek je dostupný ve formě tobolek. Doporučená dávka je 30 mg a užívá se ústy dvakrát denně s jídlem. V případě výskytu určitých závažných nežádoucích účinků může lékař léčbu přerušit nebo ukončit. Pacienti léčení přípravkem Tavneos by neměli jíst grapefruit a pít grapefruitový džus, protože mohou ovlivnit způsob, jakým přípravek působí.

Více informací o používání přípravku Tavneos naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Tavneos působí?

Léčivá látka v přípravku Tavneos, avakopan, blokuje receptor (cíl) krevní bílkoviny zvané komplement 5a (nebo C5a), která je součástí imunitního systému (přirozeného obranného systému těla).

Jakmile se C5a naváže na její receptor, aktivuje imunitní buňky zvané neutrofily, které u granulomatózy s polyangiitidou a mikroskopické polyangiitidy přispívají k zánětu malých krevních cév.

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



Předpokládá se, že blokováním receptoru C5a přípravek Tavneos potlačuje zánět krevních cév, a tím zmírňuje příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Tavneos byly prokázány v průběhu studií?

Ve studii, do které bylo zařazeno 330 pacientů s granulomatózou s polyangiitidou nebo mikroskopickou polyangiitidou, byl přípravek Tavneos porovnáván s vysokými dávkami kortikosteroidů (jiných léčiv proti zánětlivým onemocněním). Všichni pacienti podstoupili standardní léčbu buď rituximabem, nebo režimem sestávajícím z cyklofosfamidů a následně azathioprinu. Všichni pacienti podle potřeby užívali také další kortikosteroidy.

Po 26 týdnech léčby přípravkem Tavneos došlo k úplné remisi (vymizení příznaků a projevů onemocnění) u 72 % (120 ze 166) pacientů, zatímco u pacientů užívajících kortikosteroidy ve vysokých dávkách po dobu 20 týdnů to bylo 70 % (115 ze 164). V 52. týdnu bylo stále v remisi 66 % (109 ze 166) pacientů léčených přípravkem Tavneos a standardní léčbou, zatímco u pacientů, jimž byly podávány kortikosteroidy a standardní léčba, to bylo 55 % (90 ze 164).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tavneos?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tavneos (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nevolnost (pocit na zvracení), bolest hlavy, snížený počet leukocytů (bílých krvinek), infekce horních cest dýchacích (nosu a hrdla), průjem, zvracení a nazofaryngitida (zánět nosu a hrdla).

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky jsou abnormální jaterní funkce a pneumonie (infekce plic).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Tavneos je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Tavneos registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Tavneos je při navození remise u pacientů s granulomatózou s polyangiitidou nebo mikroskopickou polyangiitidou přinejmenším stejně účinný jako vysoké dávky kortikosteroidů a vede k lepší míře dlouhodobé remise. Bezpečnostní profil přípravku Tavneos je přijatelný. Nejzávažnějšími nežádoucími účinky byly abnormální jaterní funkce u pacientů, které však byly považovány za zvládnutelné pomocí příslušných pokynů uvedených v informacích o přípravku. Existuje významná nenaplněná potřeba léčivých přípravků k léčbě granulomatózy s polyangiitidou a mikroskopické polyangiitidy, které umožní snížení dávek kortikosteroidů. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Tavneos převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tavneos?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tavneos, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Tavneos průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Tavneos jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Tavneos

Další informace o přípravku Tavneos jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tavneos.