



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4. srpna 2026
EMA/143819/2026

Agentura EMA doporučuje zrušení registrace přípravku Tavneos

Přínosy léčby již podle dostupných důkazů nepřevyšují její rizika.

Dne 25. června 2026 uzavřel Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA přezkum léčivého přípravku Tavneos (avakopan) a doporučil, aby bylo rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku v Evropské unii zrušeno, protože dostupné důkazy již neprokazují, že jeho přínosy převyšují jeho rizika. Přípravek Tavneos se používá k léčbě dospělých se závažnou aktivní granulomatózou s polyangiitidou nebo mikroskopickou polyangiitidou, což jsou dvě vzácná zánětlivá onemocnění krevních cév.

Přezkum přípravku byl zahájen s cílem posoudit nové informace, které vyvolávaly pochybnosti týkající se integrity údajů v hlavní studii ([studie Advocate](#)), na jejímž základě byla přípravku udělena registrace v EU.

Ve studii Advocate, do které bylo zařazeno 331 pacientů s aktivní granulomatózou s polyangiitidou nebo mikroskopickou polyangiitidou, byl 52týdenní cyklus přípravku Tavneos porovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) spolu s 20týdenní léčbou kortikosteroidy (léčivými přípravky používanými k léčbě zánětlivých onemocnění), a to v obou případech jako doplněk ke standardní léčbě (buď rituximabem, nebo režimem sestávajícím z cyklofosfamidů a následně azathioprinu). Na základě údajů z této studie bylo na konci hodnocení žádosti o registraci agenturou EMA zjištěno, že přípravek Tavneos je při navození remise u pacientů s aktivní granulomatózou s polyangiitidou nebo mikroskopickou polyangiitidou přinejmenším stejně účinný jako 20týdenní cyklus vysokých dávek kortikosteroidů a že vede k lepším mírám dlouhodobé (52týdenní) remise než srovnávací přípravek.

Po přezkoumání všech dostupných údajů a nových informací o tom, jak bylo s údaji ze studie nakládáno, dospěl výbor CHMP k závěru, že studie Advocate byla provedena v rozporu se zásadami správné klinické praxe. Bylo zjištěno, že údaje ze studií poskytnuté v době posuzování žádosti o registraci jsou nesprávné a zavádějící a při prokazování účinnosti přípravku Tavneos z nich již nelze vycházet. Podpůrné údaje po uvedení přípravku na trh a další post-hoc analýzy studie Advocate nejsou považovány za dostatečné k prokázání přínosů léčivého přípravku.

Výbor proto doporučil, aby bylo rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku v EU zrušeno. Při vyvozování závěrů výbor rovněž zvážil názory zástupců pacientů a zdravotnických pracovníků, jakož i písemné příspěvky obdržené od třetích stran.



Výbor CHMP doporučuje, aby léčba přípravkem Tavneos již nebyla nasazována žádným novým pacientům a aby stávající pacienti byli převedeni na vhodné alternativy.

Vzhledem k tomu, že přípravek Tavneos je spojen se zvýšeným rizikem poškození jater vyvolaného léčivými přípravky (DILI) a syndromu mizejících žlučovýchodů (VBDS, což je vzácné onemocnění, při němž dochází k postupnému poškození a mizení drobných žlučovýchodů uvnitř jater), včetně případů končících úmrtím, je třeba u pacientů léčených přípravkem Tavneos pečlivě sledovat jaterní funkce až do trvalého ukončení léčby.

U pacientů léčených přípravkem Tavneos po dobu kratší než tři měsíce před ukončením léčby by měla být funkce jater sledována alespoň každé dva týdny, dokud neuplynou tři měsíce od zahájení léčby. U pacientů, kteří užívali přípravek Tavneos po dobu delší než tři měsíce, by měla být funkce jater sledována každé čtyři týdny po dobu až šesti měsíců a poté podle potřeby. Pokud existuje podezření na VBDS, je třeba léčbu přípravkem Tavneos okamžitě ukončit.

Informace pro pacienty

- Z nedávného přezkumu vyplynulo, že při prokazování účinnosti přípravku Tavneos již nelze vycházet z údajů použitých na podporu jeho registrace.
- Agentura EMA proto doporučila, aby přípravek Tavneos již nebyl dodáván na trh v Evropské unii, protože dostupné důkazy již neprokazují, že jeho přínosy převyšují jeho rizika.
- Léčba přípravkem Tavneos by neměla být zahajována u žádných nových pacientů. Pokud přípravek Tavneos užíváte, lékař s vámi probere jiné možnosti léčby.
- Přípravek Tavneos je spojen s rizikem závažných jaterních potíží (poškození jater vyvolaného léčivými přípravky (DILI) a syndromu mizejících žlučovýchodů (VBDS), včetně případů končících úmrtím. Tyto nežádoucí účinky se většinou objeví během prvních tří měsíců léčby přípravkem Tavneos.
- U pacientů léčených přípravkem Tavneos po dobu kratší než tři měsíce před ukončením léčby by měla být funkce jater sledována pomocí vhodných testů alespoň každé dva týdny, dokud neuplynou tři měsíce od zahájení léčby.
- U pacientů, kteří užívají přípravek Tavneos po dobu delší než tři měsíce, by měla být funkce jater sledována každé čtyři týdny po dobu až šesti měsíců a poté dle uvážení ošetřujícího lékaře.
- Pokud užíváte přípravek Tavneos a máte jakékoli otázky, obraťte se na svého lékaře.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Z důvodu porušení správné klinické praxe již nelze při prokazování účinnosti léčivého přípravku vycházet z údajů z klíčové studie, na níž bylo rozhodnutí o registraci přípravku Tavneos založeno.
- Nejsou k dispozici žádné spolehlivé, randomizované a kontrolované údaje, které by potvrzovaly účinnost přípravku Tavneos.
- Agentura EMA proto doporučila, aby bylo rozhodnutí o registraci přípravku Tavneos v Evropské unii zrušeno, protože dostupné důkazy již neprokazují, že jeho přínosy převyšují jeho rizika.
- Léčba přípravkem Tavneos by neměla být zahajována u žádných nových pacientů. Pacienti, kteří jsou v současné době léčeni přípravkem Tavneos, by měli být převedeni na alternativní možnosti léčby.

- Přípravek Tavneos je spojen se zvýšeným rizikem poškození jater vyvolaného léčivými přípravky (DILI) a syndromu mizejících žlučovýchodů (VBDS), včetně případů končících úmrtím, přičemž většina případů se vyskytla do tří měsíců od zahájení léčby.
- Za účelem zmírnění těchto rizik je třeba u pacientů, kteří byli v nedávné době léčeni přípravkem Tavneos, pečlivě sledovat funkci jater, dokud není léčba účinně ukončena:
 - u pacientů v prvních třech měsících léčby: alespoň každé dva týdny,
 - u pacientů, kteří jsou již léčeni déle než tři měsíce: každé čtyři týdny až do šesti měsíců léčby a poté podle klinické potřeby.
- Pokud existuje podezření na VBDS, je třeba léčbu přípravkem Tavneos okamžitě ukončit.

Zdravotnickým pracovníkům, kteří tento léčivý přípravek předepisují, vydávají nebo podávají, byl rozeslán informační dopis pro zdravotnické pracovníky obsahující výše uvedené informace a doporučení. Tento dopis je rovněž zveřejněn na [vyhrazené stránce](#) na internetových stránkách agentury EMA.

Další informace o léčivém přípravku

Tavneos je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých se závažnou aktivní granulomatózou s polyangiitidou 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.

Více informací o přípravku Tavneos je k dispozici na [internetových stránkách tohoto přípravku](#).

Další informace o přezkumu

Přezkum přípravku Tavneos byl zahájen na žádost Evropské komise podle [článku 20 nařízení \(ES\) č. 726/2004](#).

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který se zabývá otázkami týkajícími se humánních léčivých přípravků a který přijal v této věci stanovisko agentury. Výbor CHMP rovněž zohlednil posouzení nedávné pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) vypracované Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv (PRAC), což je výbor odpovědný za hodnocení otázek bezpečnosti u humánních léčivých přípravků, který vydal soubor doporučení týkajících se posílených požadavků na monitorování jaterních funkcí.

Stanovisko výboru CHMP bylo postoupeno Evropské komisi, která dne 4. srpna 2026 vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU.