



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavneos (*avacopan*)

En oversigt over Tavneos, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Tavneos, og hvad anvendes det til?

Tavneos er et lægemiddel til behandling af voksne med svær, aktiv granulomatose med polyangiitis (GPA eller Wegeners granulomatose) eller mikroskopisk polyangiitis (MPA), som er betændelsestilstande i blodkarrene. Tavneos anvendes som led i en kombineret behandling, der også omfatter lægemidlerne rituximab eller cyclophosphamid.

Tavneos indeholder det aktive stof avacopan.

GPA og MPA er sjældne sygdomme, og Tavneos blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme". Yderligere oplysninger om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted ([GPA](#): 19. november 2014, [MPA](#): 19. november 2014).

Hvordan anvendes Tavneos?

Lægemidlet fås kun på recept. Behandlingen bør indledes og overvåges af sundhedspersonale, der har erfaring med diagnosticering og behandling af GPA eller MPA.

Lægemidlet fås som kapsler, og den anbefalede dosis er 30 mg, der tages gennem munden to gange dagligt sammen med et måltid. Lægen kan være nødt til at afbryde eller standse behandlingen i tilfælde af visse alvorlige bivirkninger. Patienter, der får Tavneos, bør undgå grapefrugt og grapefrugtjuice, da det kan påvirke lægemidlets virkemåde.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Tavneos, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Tavneos?

Det aktive stof i Tavenos, avacopan, blokerer receptoren (målet) for et protein i blodet, der kaldes komplement 5a (eller C5a), og som er en del af immunforsvaret.

Når C5a binder sig til sin receptor, aktiverer det de immunceller, der kaldes neutrofiler, og som bidrager til betændelse i de små blodkar ved GPA og MPA. Ved at blokere receptoren for C5a forventes Tavneos at reducere betændelsen i de små blodkar og dermed forbedre sygdomssymptomerne.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tavneos?

I et studie hos 330 patienter med GPA eller MPA blev Tavneos sammenlignet med kortikosteroider i høj dosis (andre lægemidler til behandling af betændelsestilstande). Alle patienter fik standardbehandling med enten rituximab eller en kombination af cyclophosphamid efterfulgt af azathioprin. Alle patienterne fik desuden supplerende kortikosteroider ved behov.

Efter 26 ugers behandling med Tavneos oplevede 72 % (120 ud af 166) af patienterne fuldstændig remission (bedring) sammenholdt med 70 % (115 ud af 164) af de patienter, der fik kortikosteroider i høje doser i 20 uger. I uge 52 var 66 % (109 ud af 166) af de patienter, der fik Tavneos og standardbehandlingen, stadig i bedring sammenholdt med 55 % (90 ud af 164) af de patienter, der fik kortikosteroider og standardbehandlingen.

Hvilke risici er der forbundet med Tavneos?

De hyppigste bivirkninger ved Tavneos (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er kvalme, hovedpine, nedsat antal hvide blodlegemer, infektion i de øvre luftveje (næse og hals), diarré, opkastning og betændelse i næse og svælg (nasofaryngitis).

De hyppigste alvorlige bivirkninger er unormale leverfunktionsværdier og lungebetændelse.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Tavneos fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Tavneos godkendt i EU?

Det er påvist, at Tavneos er mindst lige så effektivt som kortikosteroider i høj dosis til at fremkalde remission hos patienter med GPA eller MPA, samt til at sikre bedre remissionsrater på lang sigt. Tavneos sikkerhedsprofil er acceptabel. Unormale leverfunktionsværdier hos patienterne var de alvorligste bivirkninger og blev anset for at kunne håndteres med passende vejledning i produktinformationen. Der er et stort uopfyldt behov for lægemidler til behandling af GPA og MPA, som vil gøre det muligt at reducere dosen af kortikosteroider. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Tavneos opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tavneos?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tavneos.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Tavneos løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Tavneos vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Tavneos

Yderligere information om Tavneos findes på agenturets websted under:

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