



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavneos (*Avacopan*)

Übersicht über Tavneos und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Tavneos und wofür wird es angewendet?

Tavneos ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit schwerer, aktiver Granulomatose mit Polyangiitis (GPA oder Wegener-Granulomatose) oder mikroskopischer Polyangiitis (MPA), bei denen es sich um entzündliche Erkrankungen der Blutgefäße handelt. Tavneos wird als Teil einer kombinierten Behandlung angewendet, die auch die Arzneimittel Rituximab oder Cyclophosphamid umfasst.

Tavneos enthält den Wirkstoff Avacopan.

GPA und MPA sind „selten“, und Tavneos wurde als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zu den Ausweisungen als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier: ([GPA](#): 19. November 2014; [MPA](#): 19. November 2014).

Wie wird Tavneos angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von Angehörigen der Heilberufe eingeleitet und überwacht werden, die Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von GPA oder MPA haben.

Das Arzneimittel ist als Kapseln erhältlich, und die empfohlene Dosis beträgt 30 mg zum Einnehmen zweimal täglich zu den Mahlzeiten. Bei Auftreten bestimmter schwerer Nebenwirkungen muss der Arzt die Behandlung möglicherweise unterbrechen oder abbrechen. Patienten, die Tavneos einnehmen, sollten Grapefruit und Grapefruitsaft vermeiden, da dies die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen kann.

Weitere Informationen zur Anwendung von Tavneos entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Tavneos?

Der Wirkstoff in Tavneos, Avacopan, hemmt den Rezeptor (das Ziel) für ein Protein im Blut, das als Komplement 5a (oder C5a) bezeichnet wird und einen Teil des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers) bildet.

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



Wenn C5a an seinen Rezeptor bindet, aktiviert es Immunzellen, die als Neutrophile bezeichnet werden und bei GPA und MPA zur Entzündung kleiner Blutgefäße beitragen. Es wird davon ausgegangen, dass Tavneos durch die Hemmung des Rezeptors für C5a die Entzündung der Blutgefäße reduziert und somit die Symptome der Erkrankung lindert.

Welchen Nutzen hat Tavneos in den Studien gezeigt?

In einer Studie mit 330 Patienten mit GPA oder MPA wurde Tavneos mit hochdosierten Kortikosteroiden (anderen Arzneimitteln gegen entzündliche Erkrankungen) verglichen. Alle Patienten erhielten eine Standardbehandlung entweder mit Rituximab oder einem Schema, das aus Cyclophosphamid gefolgt von Azathioprin bestand. Alle Patienten erhielten bei Bedarf auch zusätzliche Kortikosteroide.

Nach 26-wöchiger Behandlung mit Tavneos befanden sich 72 % (120 von 166) der Patienten in vollständiger Remission, verglichen mit 70 % (115 von 164) der Patienten, die 20 Wochen lang Kortikosteroide in hohen Dosen erhielten. In Woche 52 befanden sich 66 % (109 von 166) der Patienten unter Tavneos und Standardtherapie noch in Remission, verglichen mit 55 % (90 von 164) der Patienten unter Kortikosteroiden und Standardtherapie.

Welche Risiken sind mit Tavneos verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tavneos (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Übelkeit, Kopfschmerzen, Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen, Infektion der oberen Atemwege (Nase und Rachen), Durchfall, Erbrechen und Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens).

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen sind Leberfunktionsstörungen und Pneumonie (Infektion der Lunge).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tavneos berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Tavneos in der EU zugelassen?

Tavneos erwies sich bei der Induktion einer Remission bei Patienten mit GPA oder MPA als mindestens ebenso wirksam wie hochdosierte Kortikosteroide und führte zu besseren langfristigen Remissionsraten. Das Sicherheitsprofil von Tavneos ist akzeptabel. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen waren Anomalien der Leberfunktion der Patienten und wurden als beherrschbar erachtet. In der Produktinformation sind entsprechende Hinweise hierzu enthalten. Es besteht ein hoher ungedeckter Bedarf an Arzneimitteln zur Behandlung von GPA und MPA, mit denen die Dosen von Kortikosteroiden reduziert werden können. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tavneos gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tavneos ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tavneos, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Tavneos kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Tavneos werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Tavneos

Weitere Informationen zu Tavneos finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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