



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Τανneos (αβακοπάνη)

Ανασκόπηση του Τανneos και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Τανneos και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Τανneos είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με σοβαρής μορφής, ενεργή κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα (GPA ή κοκκιωμάτωση Wegener) ή μικροσκοπική πολυαγγειίτιδα (MPA), οι οποίες είναι φλεγμονώδεις παθήσεις των αιμοφόρων αγγείων. Το Τανneos χορηγείται ως μέρος συνδυαστικής θεραπείας στην οποία περιλαμβάνονται επίσης τα φάρμακα ριτουξιμάμπη ή κυκλοφωσφαμίδη.

Το Τανneos περιέχει τη δραστική ουσία αβακοπάνη.

Η GPA και η MPA είναι σπάνιες ασθένειες και το Τανneos χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις). Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ([GPA](#): 19 Νοεμβρίου 2014, [MPA](#): 19 Νοεμβρίου 2014).

Πώς χρησιμοποιείται το Τανneos;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της GPA ή της MPA.

Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή καψακίων και η συνιστώμενη δόση είναι 30 mg χορηγούμενη από το στόμα δύο φορές την ημέρα μαζί με τα γεύματα. Στην περίπτωση εμφάνισης ορισμένων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, ο γιατρός ενδέχεται να χρειαστεί να διακόψει προσωρινά ή οριστικά τη θεραπεία. Οι ασθενείς που λαμβάνουν Τανneos πρέπει να αποφεύγουν την κατανάλωση γκρέιπφρουτ και χυμού γκρέιπφρουτ καθώς μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Τανneos, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Τανneos;

Η δραστική ουσία του Τανneos, η αβακοπάνη, αναστέλλει τον υποδοχέα (στόχο) μιας πρωτεΐνης στο αίμα που ονομάζεται συμπλήρωμα 5a (ή C5a), η οποία αποτελεί μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού).

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



Όταν το C5a προσκολλάται στον υποδοχέα του, ενεργοποιεί τα ανοσοποιητικά κύτταρα που ονομάζονται ουδετερόφιλα, τα οποία συμβάλλουν στην πρόκληση φλεγμονής στα μικρά αιμοφόρα αγγεία κατά την GPA και την MPA. Αναστέλλοντας τον υποδοχέα του C5a, το Ταννεος αναμένεται να μειώσει τη φλεγμονή στα αιμοφόρα αγγεία, βελτιώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τα συμπτώματα της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Ταννεος σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 330 ασθενείς με GPA ή MPA, το Ταννεος συγκρίθηκε με υψηλή δόση κορτικοστεροειδών (άλλο φάρμακο για τη θεραπεία φλεγμονωδών νόσων). Σε όλους τους ασθενείς χορηγήθηκε καθιερωμένη θεραπεία είτε με ριτουξιμάμπη είτε σχήμα αποτελούμενο από κυκλοφωσφαμίδη ακολουθούμενη από/και στη συνέχεια αζαθειοπρίνη. Όλοι οι ασθενείς έλαβαν επίσης επιπλέον κορτικοστεροειδή, κατά περίπτωση.

Μετά από 26 εβδομάδες θεραπείας με Ταννεος, το 72% των ασθενών (120 από τους 166) παρουσίασαν πλήρη ύφεση, σε σύγκριση με το 70% (115 από τους 164) των ασθενών που έλαβαν κορτικοστεροειδή σε υψηλές δόσεις για 20 εβδομάδες. Την εβδομάδα 52, το 66% των ασθενών (109 από τους 166) που έλαβαν Ταννεος και καθιερωμένη θεραπεία εξακολουθούσαν να παρουσιάζουν ύφεση, σε σύγκριση με το 55% των ασθενών (90 από τους 164) που έλαβαν κορτικοστεροειδή και καθιερωμένη θεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ταννεος;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Ταννεος (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κεφαλαλγία, μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (μύτη και φάρυγγας), διάρροια, έμετος και ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα).

Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ανωμαλίες της ηπατικής λειτουργίας και πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Ταννεος περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ταννεος στην ΕΕ;

Το Ταννεος καταδείχθηκε ότι είναι τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με την υψηλή δόση κορτικοστεροειδών στην πρόκληση ύφεσης σε ασθενείς με GPA ή MPA και ότι συμβάλλει στη βελτίωση των ποσοτών μακροχρόνιας ύφεσης. Η εικόνα ασφάλειας του Ταννεος είναι αποδεκτή. Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν οι ανωμαλίες στην ηπατική λειτουργία των ασθενών, οι οποίες θεωρήθηκαν αντιμετωπίσιμες με την κατάλληλη καθοδήγηση που συμπεριλαμβάνεται στις πληροφορίες του προϊόντος. Υπάρχει μεγάλη ανάγκη για φάρμακα για τη θεραπεία της GPA και της MPA, τα οποία θα επιτρέψουν τη μείωση της δόσης των κορτικοστεροειδών. Η ανάγκη αυτή δεν έχει αντιμετωπιστεί. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Ταννεος υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ταννεος;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ταννεος.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Τανneos τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Τανneos αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται/θα ληφθούν όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Τανneos

Περισσότερες πληροφορίες για το Τανneos διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tavneos