



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 Αυγούστου 2026
EMA/143819/2026

Ο EMA συνιστά την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας για το Tanneos

Δεν είναι πλέον αποδεδειγμένο ότι τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με τη θεραπεία

Στις 25 Ιουνίου 2026 η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA ολοκλήρωσε την επανεξέταση του φαρμάκου Tanneos (αβακοπάνη) και εισηγήθηκε την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου στην Ευρωπαϊκή Ένωση, διότι δεν είναι πλέον αποδεδειγμένο ότι τα οφέλη του υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Το Tanneos χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με σοβαρής μορφής, ενεργή κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα (GPA) ή μικροσκοπική πολυαγγειίτιδα (MPA), δύο σπάνιες φλεγμονώδεις παθήσεις των αιμοφόρων αγγείων.

Η επανεξέταση ξεκίνησε με σκοπό την αξιολόγηση νέων πληροφοριών που ήγειραν ερωτήματα σχετικά με την ακεραιότητα των δεδομένων της κύριας μελέτης (της [μελέτης Advocate](#)) η οποία υποστηρίζει την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου στην ΕΕ.

Στη μελέτη Advocate, στην οποία μετείχαν 331 ασθενείς με GPA ή MPA, η θεραπεία διάρκειας 52 εβδομάδων με Tanneos συγκρίθηκε με θεραπεία με εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με θεραπεία με κορτικοστεροειδή διάρκειας 20 εβδομάδων (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία φλεγμονωδών νόσων), αμφότερες συμπληρωματικά προς τη συνήθη θεραπεία (είτε ριτουξιμάμπη είτε δοσολογικό σχήμα κυκλοφωσφαμίδης ακολουθούμενης από αζαθειοπρίνη). Με βάση τα δεδομένα από τη μελέτη αυτή, στο τέλος της αξιολόγησης της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από τον EMA, το Tanneos αποδείχθηκε τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με τη θεραπεία των 20 εβδομάδων με υψηλές δόσεις κορτικοστεροειδών για την ύφεση της πάθησης σε ασθενείς με GPA ή MPA και είχε ως αποτέλεσμα καλύτερα ποσοστά μακροχρόνιας (52 εβδομάδες) ύφεσης από ό,τι το φάρμακο σύγκρισης.

Η CHMP, αφού εξέτασε το σύνολο των διαθέσιμων δεδομένων και τις νέες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χειρισμού των δεδομένων της μελέτης, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η μελέτη Advocate πραγματοποιήθηκε κατά παράβαση των αρχών της ορθής κλινικής πρακτικής (ΟΚΠ). Τα δεδομένα της μελέτης που υποβλήθηκαν κατά την αξιολόγηση της αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας διαπιστώθηκε ότι ήταν εσφαλμένα και παραπλανητικά και δεν μπορούν πλέον να χρησιμοποιηθούν ως βάση για την απόδειξη της αποτελεσματικότητας του Tanneos. Τα υποστηρικτικά δεδομένα μετά την κυκλοφορία στην αγορά και άλλες εκ των υστέρων αναλύσεις της μελέτης Advocate δεν θεωρούνται επαρκή για να καταδείξουν τα οφέλη του φαρμάκου.

Ως εκ τούτου, η επιτροπή εισηγήθηκε την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Για να καταλήξει στο συμπέρασμά της, η επιτροπή έλαβε επίσης υπόψη τις απόψεις των

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



εκπροσώπων των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, καθώς και τις γραπτές παρεμβάσεις τρίτων.

Η CHMP συνιστά να μην ξεκινούν θεραπεία με Tανneos νέοι ασθενείς και οι υφιστάμενοι ασθενείς να μεταβούν σε κατάλληλες εναλλακτικές θεραπείες.

Δεδομένου ότι το Tανneos συνδέεται με αυξημένο κίνδυνο να εμφανιστεί ηπατική βλάβη που προκαλείται από φάρμακα (DILI) και σύνδρομο VBDS (vanishing bile duct syndrome), μια σπάνια πάθηση κατά την οποία οι μικροί χοληφόροι στο εσωτερικό του ήπατος καταστρέφονται σταδιακά και εξαφανίζονται με την πάροδο του χρόνου), συμπεριλαμβανομένων των περιστατικών με θανατηφόρα έκβαση, η ηπατική λειτουργία των ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία με Tανneos πρέπει να παρακολουθείται στενά έως ότου σταματήσει οριστικά η θεραπεία.

Στους ασθενείς που έχουν λάβει το Tανneos για λιγότερο από τρεις μήνες πριν από τη διακοπή της θεραπείας, η ηπατική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται τουλάχιστον ανά δύο εβδομάδες έως ότου περάσουν οι τρεις μήνες από την έναρξη της θεραπείας. Για τους ασθενείς που έχουν λάβει θεραπεία Tανneos για διάστημα μεγαλύτερο των τριών μηνών, η ηπατική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται κάθε τέσσερις εβδομάδες για χρονικό διάστημα έως έξι μηνών και, στη συνέχεια, όπως κρίνεται αναγκαίο. Σε περίπτωση υποψίας VBDS, η χορήγηση Tανneos πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Από πρόσφατη επανεξέταση προέκυψε ότι τα δεδομένα που χρησιμοποιήθηκαν για την υποστήριξη της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο Tανneos δεν αποτελούν πλέον αξιόπιστα στοιχεία κατάδειξης της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου.
- Ως εκ τούτου, ο EMA συνέστησε να μην διατίθεται πλέον το Tανneos στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης, διότι τα οφέλη του δεν αποδεικνύεται πλέον ότι υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.
- Κανένας νέος ασθενής δεν πρέπει να ξεκινήσει θεραπεία με Tανneos. Εάν παίρνετε το Tανneos, ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας άλλες θεραπευτικές επιλογές.
- Το Tανneos σχετίζεται με κίνδυνο σοβαρών ηπατικών προβλημάτων [ηπατική βλάβη που προκαλείται από φάρμακα (DILI) και σύνδρομο VBDS], συμπεριλαμβανομένων περιστατικών με θανατηφόρα έκβαση. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται κυρίως κατά τους πρώτους τρεις μήνες της θεραπείας με Tανneos.
- Για τους ασθενείς που έχουν λάβει Tανneos για λιγότερο από τρεις μήνες πριν από τη διακοπή της θεραπείας, η ηπατική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται με κατάλληλες εξετάσεις τουλάχιστον κάθε δύο εβδομάδες, έως ότου περάσουν τρεις μήνες από την έναρξη της θεραπείας.
- Για τους ασθενείς που έλαβαν Tανneos για διάστημα μεγαλύτερο των τριών μηνών, η ηπατική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται κάθε τέσσερις εβδομάδες για διάστημα έως έξι μηνών και, στη συνέχεια, όπως κρίνεται αναγκαίο από τον θεράποντα γιατρό.
- Εάν παίρνετε το Tανneos και έχετε απορίες, πρέπει να μιλήσετε στον γιατρό σας.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Λόγω μη συμμόρφωσης με την ορθή κλινική πρακτική (ΟΚΠ), τα δεδομένα από τη βασική δοκιμή, στην οποία βασίστηκε η άδεια κυκλοφορίας του Tανneos, δεν μπορούν πλέον να χρησιμοποιηθούν για την απόδειξη της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου.

- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα αξιόπιστα, τυχαιοποιημένα, ελεγχόμενα δεδομένα για την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας του Tανneos.
- Ως εκ τούτου, ο EMA εισηγήθηκε την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας του Tανneos στην Ευρωπαϊκή Ένωση, διότι τα οφέλη του δεν αποδεικνύεται πλέον ότι υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.
- Κανένας νέος ασθενής δεν πρέπει να ξεκινήσει θεραπεία με Tανneos. Οι ασθενείς που λαμβάνουν επί του παρόντος θεραπεία με Tανneos θα πρέπει να μεταβούν σε εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές.
- Το Tανneos συνδέεται με αυξημένο κίνδυνο να εμφανιστεί ηπατική βλάβη που προκαλείται από φάρμακα (DILI) και σύνδρομο VBDS, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών με θανατηφόρα έκβαση, όπου τα περισσότερα περιστατικά σημειώθηκαν εντός τριών μηνών από την έναρξη της θεραπείας.
- Για την ελαχιστοποίηση αυτών των κινδύνων, η ηπατική λειτουργία των ασθενών που έχουν πρόσφατα λάβει θεραπεία με Tανneos πρέπει να παρακολουθείται στενά έως ότου διακοπεί αποτελεσματικά η θεραπεία:
 - για τους ασθενείς κατά τους τρεις πρώτους μήνες θεραπείας: παρακολούθηση των ασθενών τουλάχιστον κάθε δύο εβδομάδες
 - για τους ασθενείς που έχουν ήδη λάβει θεραπεία για περισσότερο από τρεις μήνες: κάθε τέσσερις εβδομάδες έως έξι μήνες θεραπείας και, στη συνέχεια, όπως ενδείκνυται κλινικά.
- Σε περίπτωση υποψίας VBDS, η χορήγηση Tανneos πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Απεστάλη άμεση κοινοποίηση στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που συνταγογραφούν, διαθέτουν ή χορηγούν το φάρμακο (direct healthcare professional communication, DHPC), συμπεριλαμβανομένων των ανωτέρω πληροφοριών και συστάσεων. Η άμεση κοινοποίηση προς τους επαγγελματίες υγείας δημοσιεύεται σε [ειδική ιστοσελίδα](#) στον δικτυακό τόπο του EMA.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Το Tανneos είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με σοβαρή, ενεργή κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα (GPA) ή μικροσκοπική πολυαγγειίτιδα (MPA), οι οποίες είναι φλεγμονώδεις παθήσεις των αιμοφόρων αγγείων. Το Tανneos χορηγείται στο πλαίσιο συνδυαστικής θεραπείας στην οποία χορηγούνται επίσης τα φάρμακα ριτουξιμάμπη ή κυκλοφωσφαμίδη. Το Tανneos περιέχει τη δραστική ουσία αβακοπάνη.

Περισσότερες πληροφορίες για το Tανneos διατίθενται στην ειδική [σελίδα για το φάρμακο](#).

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση του Tανneos ξεκίνησε κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, δυνάμει του [άρθρου 20 του κανονισμού \(ΕΚ\) αριθ. 726/2004](#).

Η επανεξέταση πραγματοποιήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι αρμόδια για κάθε ζήτημα σχετικά με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και ενέκρινε τη γνώμη του Οργανισμού. Η CHMP έλαβε επίσης υπόψη την αξιολόγηση της πρόσφατης περιοδικής επικαιροποιημένης έκθεσης για την ασφάλεια (PSUR) που διενεργήθηκε από την Επιτροπή

Φαρμακοεπαγρύπνησης — Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την επιτροπή που είναι αρμόδια για την αξιολόγηση ζητημάτων ασφάλειας για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και η οποία διατύπωσε ένα σύνολο συστάσεων σχετικά με τις ενισχυμένες απαιτήσεις παρακολούθησης της ηπατικής λειτουργίας.

Η γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε οριστική και νομικά δεσμευτική απόφαση στις 4 Αυγούστου 2026, η οποία ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.