



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavneos (*avacopán*)

Información general sobre Tavneos y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Tavneos y para qué se utiliza?

Tavneos es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la granulomatosis con poliangéitis (GPA o granulomatosis de Wegener) o poliangéitis microscópica (PAM) graves y activas, que son enfermedades inflamatorias que afectan a los vasos sanguíneos. Tavneos se utiliza como parte de un tratamiento combinado que incluye también los medicamentos rituximab o ciclofosfamida.

Tavneos contiene el principio activo avacopán.

La GPA y la PAM son enfermedades «raras» por lo que Tavneos fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras). Puede encontrar información adicional sobre las designaciones de medicamentos huérfanos en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos ([GPA](#): 19 de noviembre de 2014; [MPA](#): 19 de noviembre de 2014).

¿Cómo se usa Tavneos?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento se debe iniciar y supervisar por profesionales sanitarios con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la GPA o la PAM.

El medicamento se presenta en cápsulas y la dosis recomendada es de 30 mg por vía oral dos veces al día con las comidas. Es posible que el médico tenga que interrumpir o suspender el tratamiento en caso de que se presenten determinados efectos adversos graves. Los pacientes tratados con Tavneos deben evitar la ingestión de pomelo y zumo de pomelo, ya que puede afectar al mecanismo de acción del medicamento.

Para mayor información sobre el uso de Tavneos, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Tavneos?

El principio activo de Tavneos, el avacopán, bloquea el receptor de una proteína de la sangre denominada complemento 5a (o C5a), que forma parte del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo).

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



Cuando C5a se une a su receptor, activa unas células inmunitarias llamadas neutrófilos, que contribuyen a la inflamación de los vasos sanguíneos pequeños en la GPA y la PAM. Al bloquear el receptor de C5a, se espera que Tavneos reduzca la inflamación de los vasos sanguíneos, mejorando así los síntomas de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Tavneos en los estudios realizados?

En un estudio en el que participaron 330 pacientes con GPA o PAM, se comparó Tavneos con corticosteroides a dosis altas (otros medicamentos para enfermedades inflamatorias). Todos los pacientes recibieron el tratamiento habitual con rituximab o una pauta de ciclofosfamida seguida de azatioprina. Todos los pacientes recibieron además corticosteroides adicionales según las necesidades.

Al cabo de 26 semanas de tratamiento con Tavneos, el 72 % (120 de 166) de los pacientes se encontraban en remisión completa, en comparación con el 70 % (115 de 164) de los pacientes a los que se administraron corticosteroides a dosis elevadas durante 20 semanas. En la semana 52, el 66 % (109 de 166) de los pacientes a los que se administró Tavneos y el tratamiento habitual seguían en remisión, en comparación con el 55 % (90 de 164) de los pacientes que recibieron corticosteroides y el tratamiento habitual.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Tavneos?

Los efectos adversos más frecuentes de Tavneos (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas (ganas de vomitar), dolor de cabeza, disminución del recuento de glóbulos blancos, infección de las vías respiratorias superiores (nariz y garganta), diarrea, vómitos y nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta).

Los efectos adversos graves más frecuentes son anomalías de la función hepática y neumonía (infección de los pulmones).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Tavneos se presenta en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Tavneos en la UE?

Tavneos demostró ser al menos tan eficaz como los corticosteroides a dosis altas para inducir la remisión en pacientes con GPA o PAM y para mejorar las tasas de remisión a largo plazo. El perfil de seguridad de Tavneos es aceptable. Los efectos adversos más graves fueron las anomalías de la función hepática de los pacientes que se consideraron tratables con las directrices adecuadas incluidas en la información sobre el producto. Existe una gran necesidad no cubierta de medicamentos para tratar la GPA y la PAM que permitirían reducir las dosis de corticosteroides. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Tavneos son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tavneos?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tavneos se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tavneos se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Tavneos se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Tavneos

Puede encontrar información adicional sobre Tavneos en la página web de la Agencia:

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

Medicamento con autorización anulada