



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavneos (avakopaan)

Ülevaade ravimist Tavneos ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Tavneos ja milleks seda kasutatakse?

Tavneos on ravim, mida kasutatakse veresoonte põletikuhaiguste raske aktiivse granulomatoosse polüangiidiga (GPA ehk Wegeneri granulomatoos) või mikroskoopilise polüangiidiga (MPA) täiskasvanute raviks. Tavneost kasutatakse osana kombineeritud ravist, mis sisaldab ka rituksimaabi või tsüklofosfamidi.

Tavneos sisaldab toimeainena avakopaani.

Granulomatooset polüangiiti ja mikroskoopilist polüangiiti esineb harva ning Tavneos nimetati harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav Euroopa Ravimiameti veebilehel ([GPA](#): 19. november 2014; [MPA](#): 19. november 2014).

Kuidas Tavneost kasutatakse?

Tavneos on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima granulomatoosse polüangiidi või mikroskoopilise polüangiidi diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Ravimit turustatakse kapslitena ja soovitatav annus on 30 mg suu kaudu kaks korda ööpäevas koos toiduga. Teatud raskete kõrvalnähtude korral võib arst ravi katkestada või lõpetada. Tavneost võtavad patsiendid peavad vältima greipi ja greibimahla, sest see võib mõjutada ravimi toimet.

Lisateavet Tavneose kasutamise kohta saate pakendi infoleheld või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Tavneos toimib?

Tavneose toimeaine avakopaan blokeerib immuunsüsteemi (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) osaks oleva verevalgu komplemendi 5a (ehk C5a) retseptori.

C5a seondumisel oma retseptoriga aktiveerib see teatud immuunrakud (neutrofiilid), mis soodustavad väikeste veresoonte põletikku granulomatoosse polüangiidi ja mikroskoopilise polüangiidi korral. Eeldatavalt vähendab Tavneos C5a retseptori blokeerimisega veresoonte põletikku, leevendades sellega haiguse sümptomeid.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Tavneose kasulikkus?

Uuringus, milles osales 330 granulomatoosse polüangiidi või mikrokoopilise polüangiidiga patsienti, võrreldi Tavneost suures annuses kortikosteroididega (samuti põletikuvastased ravimid). Kõik patsiendid said standardravi kas rituksimaabiga või tsüklofosfamiidi sisaldava raviskeemiga, millele järgnes asatiopriin. Kõik patsiendid said vajaduse korral lisaravina ka kortikosteroide.

26 ravinädala järel oli täieliku remissiooniga patsiente Tavneosega ravitute seas 72% (120 patsienti 166st) ning 20 nädala jooksul suurtes annustes kortikosteroide saanute seas 70% (115 patsienti 164st). 52. nädalal oli remissioonis 66% (109 patsienti 166st) Tavneost ja standardravi saanud patsientidest ning 55% (90 patsienti 164st) kortikosteroide ja standardravi saanud patsientidest.

Mis riskid Tavneosega kaasnevad?

Tavneose kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, peavalu, leukotsüütide (vere valgelibled) sisalduse vähenemine, ülemiste hingamisteede (nina ja kurgu) infektsioon, kõhulahtisus, oksendamine ja nasofarüngiit (nina-neelupõletik).

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on maksatalitluse häired ja kopsupõletik (kopsuinfektsioon).

Tavneose kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Tavneos ELis heaks kiideti?

Tõendati, et Tavneos oli vähemalt sama efektiivne kui suures annuses kortikosteroidid granulomatoosse polüangiidi või mikrokoopilise polüangiidiga patsientidel remissiooni tekitamisel ja parema pikaajalise remissiooni saavutamisel. Tavneose ohutusprofiil on vastuvõetav. Kõige raskemad kõrvalnähud olid maksatalitluse häired, mida peeti hallatavaks ravimiteabes esitatud asjakohaste juhistega. Granulomatoosse polüangiidi ja mikrokoopilise polüangiidi ravis on suur täitmata ravivajadus, mis võimaldab vähendada kortikosteroidide annuseid. Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Tavneose kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tavneose ohutu ja efektiivne kasutamine?

Tavneose ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Tavneose kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Tavneose kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Tavneose kohta

Lisateave Tavneose kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tavneos