



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4. august 2026
EMA/143819/2026

EMA soovib tühistada Tavneose müügiloo

Enam ei ole tõestatud, et kasulikkus on suurem kui ravi riskid

25. juunil 2026 lõpetas EMA inimravimite komitee ravimi Tavneos (avakopaan) läbivaatamise ja soovitas ravimi müügiloo Euroopa Liidus tühistada, sest ei ole enam tõestatud, et ravimi kasulikkus on suurem kui riskid. Tavneost kasutatakse raske aktiivse granulomatoosi raviks täiskasvanutel, kellel on polüangiit (GPA) või mikrokoopiline polüangiit (MPA), mis on kaks harvaesinevat veresoonte põletikulist seisundit.

Läbivaatamise eesmärk oli hinnata uut teavet, mis tekitas küsimusi ravimi müügiluba ELis toetava põhiuuringu ([uuring Advocate](#)) andmetervikluse kohta.

Uuringus Advocate, milles osales 331 patsienti, kellel oli granulomatoosne polüangiit või mikrokoopiline polüangiit, võrreldi Tavneose 52-nädalast ravikuuri platseeboga (näiv ravim) koos kortikosteroidide (põletikulistest haigustest ravimid) 20-nädalase ravikuuriga, mõlemad lisaks standardravile (rituksimab või raviskeem, kus tsüklofosfamiidile järgneb asatiopriin). Selle uuringu andmete põhjal leiti, et Tavneos oli EMA müügiloo taotlust hinnates vähemalt sama efektiivne kui suures annuses kortikosteroidide 20-nädalane ravikuur remissiooni tekitamisel granulomatoosse polüangiidi või mikrokoopilise polüangiidiga patsientidel ning tagab pikaajalise (52 nädalat) remissiooni sagedamini kui võrdlusravim.

Pärast kõigi kättesaadavate andmete ja uuringuandmete käsitlemise uue teabe läbivaatamist järeldas inimravimite komitee, et uuring Advocate rikkus hea kliinilise tava põhimõtteid. Müügiloo taotluse hindamise ajal esitatud uuringuandmed leiti olevat ebaõiged ja eksitavad ning neile ei saanud enam tugineda Tavneose efektiivsuse tõendamisel. Toetavaid turustamisjärgseid andmeid ja muid uuringu Advocate järelanalüüse ei peeta piisavaks, et tõestada ravimi kasulikkust.

Seetõttu soovitas komitee ravimi müügiloo Euroopa Liidus tühistada. Selle järelduse tegemisel võttis komitee arvesse ka patsientide ja tervishoiutöötajate esindajate seisukohti ning kolmandatelt isikutelt saadud kirjalikke sekkumisi.

Inimravimite komitee soovib, et ravi Tavneoga ei tohi alustada uutel patsientidel ja olemasolevad patsiendid tuleb üle viia sobivatele alternatiividele.

Et Tavneost seostatakse ravimitekkese maksakahjustuse ja sapiteede kadumise sündroomi (VBDS, harvaesinev seisund, mille korral maksas olevad väikesed sapijuhad kahjustuvad järk-järgult ja kaovad aja jooksul) suurenenud riskiga, sealhulgas surmlõppega juhtumitega, tuleb Tavneost saanud patsientide maksatalitlust hoolikalt jälgida kuni ravi püsiva lõpetamiseni.

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



Patsientidel, keda on ravitud Tavneosega vähem kui kolm kuud enne ravi lõpetamist, tuleb maksatalitlust jälgida iga kahe nädala järel või sagedamini, kuni ravi algusest on möödunud kolm kuud. Patsientidel, keda on ravitud Tavneosega kauem kui kolm kuud, tuleb maksatalitlust jälgida iga nelja nädala järel kuni kuue kuu jooksul ning seejärel vastavalt vajadusele. Sapiteede kadumise sündroomi kahtluse korral tuleb ravi Tavneosega kohe katkestada.

Patsientide teave

- Hiljutisel läbivaatamisel leiti, et Tavneose müügiloa andmist toetanud andmeid ei saa kasutada ravimi efektiivsuse tõendamiseks.
- Seetõttu soovitas EMA lõpetada Tavneose turustamine Euroopa Liidus, sest ravimi kasulikkus ei ole enam suurem kui selle riskid.
- Uutel patsientidel ei tohi alustada Tavneosega ravi. Kui kasutate Tavneost, arutab teie arst teiega muid ravivõimalusi.
- Tavneost seostatakse raskete maksaprobleemide riskiga (ravimitekkene maksakahjustus (DILI) ja sapiteede kadumise sündroom (VBDS), sealhulgas surmlõppega juhtumid). Need kõrvalnähud esinevad enamasti Tavneosega toimuva ravi esimese kolme kuu jooksul.
- Patsientidel, keda on ravitud Tavneosega vähem kui kolm kuud enne ravi lõpetamist, tuleb maksatalitlust jälgida asjakohaste testidega iga kahe nädala järel või sagedamini, kuni ravi algusest on möödunud kolm kuud.
- Patsientidel, keda on ravitud Tavneosega kauem kui kolm kuud, tuleb maksatalitlust jälgida iga nelja nädala järel kuni kuue kuu jooksul ning seejärel vastavalt raviarsti otsusele.
- Kui võtate Tavneost ja teil on küsimusi, pidage nõu oma arstiga.

Tervishoiutöötajate teave

- Hea kliinilise tava rikkumise tõttu ei saa ravimi efektiivsuse tõendamiseks enam tugineda Tavneose müügiloa aluseks olnud keskse uuringu andmetele.
- Tavneose efektiivsuse kinnitamiseks puuduvad usaldusväärsed, randomiseeritud ja kontrollitud andmed.
- Seetõttu soovitas EMA tühistada Tavneose müügiloa Euroopa Liidus, sest ei ole enam tõestatud, et ravimi kasulikkus oleks suurem kui selle riskid.
- Uutel patsientidel ei tohi alustada Tavneosega ravi. Praegu Tavneosega ravitavad patsiendid tuleb üle viia alternatiivsetele ravivõimalustele.
- Tavneost seostatakse ravimitekkese maksakahjustuse ja sapiteede kadumise sündroomi suurenenud riskiga, sealhulgas surmlõppega juhtudega; enamik juhtumeid esines kolme kuu jooksul alates ravi alustamisest.
- Nende riskide leevendamiseks tuleb hiljuti Tavneosega ravitud patsientide maksatalitlust hoolikalt jälgida, kuni ravi tegeliku lõppemiseni:
 - patsientidel, keda on ravitud vähem kui kolm kuud: iga kahe nädala järel või sagedamini;
 - patsientidel, keda on ravitud kauem kui kolm kuud: iga nelja nädala järel kuni kuue ravikuu möödumiseni ja seejärel vastavalt kliinilisele näidustusele.
- Sapiteede kadumise sündroomi kahtluse korral tuleb ravi Tavneosega kohe katkestada.

Tervishoiutöötajate teatis koos eespool esitatud teabe ja soovitustega on saadetud ravimit määravatele, väljastavatele või manustavatele tervishoiutöötajatele. Tervishoiutöötajate teatis avaldatakse EMA veebilehe [erilehel](#).

Ravimi lisateave

Tavneos on ravim, millega ravitakse täiskasvanuid, kellel on raske aktiivne granulomatoosne polüangiit (GPA) või mikroskoopiline polüangiit (MPA), mis on veresoonte põletikulised seisundid. Tavneost kasutatakse osana kombinatsioonravist, mis sisaldab ka rituksimabit või tsüklofosfamiidi. Tavneos sisaldab toimeainet avakopaani.

Tavneose lisateave on [ravimi veebilehel](#).

Menetluse lisateave

Tavneose ravimiteabe läbivaatamist alustati Euroopa Komisjoni nõudel [määruse \(EÜ\) nr 726/2004 artikli 20](#) alusel.

Ravimiteabe vaatas läbi inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest ja kes võttis vastu ameti arvamuse. Inimravimite komitee võttis arvesse ka inimravimite ohutusprobleemide hindamise eest vastutava ravimiohutuse riskihindamise komitee hinnangut hiljutisele perioodilisele ohutusuaruandele, milles esitati soovitusel maksatalitluse tugevdatud seirenõuete kohta.

Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi 4. augustil 2026 õiguslikult siduva lõpliku otsuse, mida kohaldatakse kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides.