



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavneos (*avakopaani*)

Yleisiä tietoja Tavneos-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Tavneos on ja mihin sitä käytetään?

Tavneos on lääke, jolla hoidetaan aikuisten vaikeaa ja aktiivista granulomatoottista polyangiittia (GPA tai Wegenerin granulomatoosi) tai mikroskooppista polyangiittia (MPA), jotka ovat verisuonten tulehdussairauksia. Tavneosia käytetään osana rituksimabi- tai syklofosfamidilääkkeitä sisältävää yhdistelmähoitoa.

Tavneosin vaikuttava aine on avakopaani.

Granulomatoottinen polyangiitti ja mikroskooppinen polyangiitti ovat harvinaisia sairauksia, ja Tavneos nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke). Lisää tietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla ([GPA](#): 19. marraskuuta 2014; [MPA](#): 19. marraskuuta 2014).

Miten Tavneos-valmistetta käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavalla ja sitä valvovalla terveydenhuollon ammattilaisella on oltava kokemusta GPA:n tai MPA:n diagnosoinnista ja hoidosta.

Lääkettä on saatavana kapsleina. Sen suositusannos on 30 mg kahdesti vuorokaudessa aterioiden yhteydessä suun kautta otettuna. Lääkäri voi joutua keskeyttämään tai lopettamaan hoidon, jos potilas saa tiettyjä vakavia sivuvaikutuksia. Tavneos-valmistetta saavien potilaiden on vältettävä greipin ja greippimehun nauttimista, koska ne voivat olla yhteydessä lääkkeen vaikutustapaan.

Lisätietoja Tavneosin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Tavneos vaikuttaa?

Tavneosin vaikuttava aine avakopaani salpaa veressä komplementti 5a (tai C5a) -nimisen proteiinin reseptorin (kohteen) toimintaa. Tämä proteiini on osa immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia).

Kun C5a kiinnittyy reseptoriinsa, se aktivoi neutrofiili-nimisiä immuunisoluja, jotka vaikuttavat pienissä verisuonissa tulehdusta edistävästi GPA:ssa ja MPA:ssa. Salpaamalla C5a-reseptorin Tavneosin odotetaan vähentävän tulehdusta verisuonissa ja lievittävän näin sairauden oireita.

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



Mitä hyötyä Tavneos-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksessa, johon osallistui 330 GPA- tai MPA-potilasta, Tavneosia verrattiin suuriannoksisiin kortikosteroideihin (muita lääkkeitä tulehdussairauksien hoitoon). Kaikki potilaat saivat vakiohoitona joko rituksimabia tai lääkitystä, joka koostui syklofosamidista ja sen jälkeen annetusta atsatiopriinista. Kaikki potilaat saivat tarvittaessa lisälääkityksenä myös kortikosteroideja.

26 viikon Tavneos-hoidon jälkeen 72 prosenttia potilaista (120 potilasta 166:sta) oli toipunut täysin, kun kortikosteroideja suurina annoksina 20 viikon ajan saaneilla potilailla vastaava osuus oli 70 prosenttia (115 potilasta 164:stä). Viikolla 52 Tavneosia ja tavanomaista hoitoa saaneista potilaista 66 prosenttia (109 potilasta 166:sta) oli edelleen oireettomia, kun kortikosteroideja ja tavanomaista hoitoa saaneista potilaista oireettomia oli 55 prosenttia (90 potilasta 164:stä).

Mitä riskejä Tavneosiin liittyy?

Tavneosin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat pahoinvointi, päänsärky, valkosolujen määrän väheneminen, ylempien hengitysteiden infektiot, ripuli, oksentelu sekä nenän ja nielun tulehdus.

Yleisimpiä vakavia haittavaikutuksia ovat poikkeavuudet maksan toiminnassa ja keuhkokuume (tulehdus keuhkoissa).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tavneosin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Tavneos on hyväksytty EU:ssa?

Tavneosin on osoitettu lievittävän GPA- tai MPA-potilaiden oireita vähintään yhtä tehokkaasti kuin suuriannoksiset kortikosteroidit ja aikaansaavan paremmin pitkäaikaisen oireettoman jakson. Tavneosin turvallisuusprofiili on hyväksyttävä. Vakavimpia haittavaikutuksia olivat poikkeavuudet maksan toiminnassa. Niiden katsottiin kuitenkin olevan hallittavissa valmistetietoihin sisältyvien asianmukaisten ohjeiden avulla. GPA:n ja MPA:n hoitoon on suuri tarve saada lääkevalmisteita, jotka mahdollistavat kortikosteroidiannosten pienentämisen. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tavneosin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Tavneosin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tavneosin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tavneosin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tavneosista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Tavneosista

Lisää tietoa Tavneosista on viraston verkkosivustolla: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tavneos