



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavneos (*avacopan*)

Aperçu de Tavneos et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Tavneos et dans quel cas est-il utilisé?

Tavneos est un médicament utilisé dans le traitement des patients adultes atteints de la granulomatose avec polyangéite (GPA ou granulomatose de Wegener) ou de la polyangéite microscopique (PAM) sévère et active, qui sont des maladies inflammatoires des vaisseaux sanguins. Tavneos est utilisé dans le cadre d'un traitement combiné incluant également les médicaments rituximab ou cyclophosphamide.

Tavneos contient la substance active avacopan.

La GPA et la PAM sont rares, et Tavneos a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares). De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées sur le site web de l'Agence européenne des médicaments ([GPA](#): 19 novembre 2014; [PAM](#): 19 novembre 2014).

Comment Tavneos est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré et surveillé par des professionnels de santé expérimentés dans le diagnostic et le traitement de la GPA ou de la PAM.

Le médicament est disponible sous la forme de gélules et la dose recommandée est de 30 mg prise par voie orale deux fois par jour au cours des repas. Le médecin peut être amené à interrompre ou à arrêter le traitement en cas de certains effets indésirables graves. Les patients sous Tavneos doivent éviter de consommer du pamplemousse et du jus de pamplemousse, car cela peut avoir une incidence sur le mode d'action du médicament.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Tavneos, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Tavneos agit-il?

La substance active de Tavneos, l'avacopan, bloque le récepteur (cible) d'une protéine présente dans le sang, appelée complément 5a (ou C5a), qui fait partie du système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme).

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



Lorsque le C5a se fixe à son récepteur, il active des cellules immunitaires, appelées neutrophiles, qui contribuent à l'inflammation des petits vaisseaux sanguins observée dans la GPA et la PAM. En bloquant le récepteur du C5a, Tavneos devrait réduire l'inflammation des vaisseaux sanguins, améliorant ainsi les symptômes de la maladie.

Quels sont les bénéfices de Tavneos démontrés au cours des études?

Dans une étude portant sur 330 patients atteints de GPA ou de PAM, Tavneos a été comparé à l'administration de doses élevées de corticostéroïdes (d'autres médicaments pour le traitement des maladies inflammatoires). Tous les patients ont reçu un traitement standard, soit par rituximab, soit par une combinaison de cyclophosphamide suivi d'azathioprine. Tous les patients ont également reçu des corticostéroïdes supplémentaires si nécessaire.

Après 26 semaines de traitement par Tavneos, 72 % (120 sur 166) des patients étaient en rémission complète, contre 70 % (115 sur 164) des patients ayant reçu des doses élevées de corticostéroïdes pendant 20 semaines. À la semaine 52, 66 % (109 sur 166) des patients sous Tavneos et sous traitement standard étaient toujours en rémission, contre 55 % (90 sur 164) des patients ayant reçu des corticostéroïdes et un traitement standard.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Tavneos?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tavneos (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: nausées (envie de vomir), maux de tête, diminution du nombre de globules blancs, infections des voies respiratoires supérieures (nez et gorge), diarrhée, vomissements et rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge).

Les effets indésirables graves les plus couramment observés sont les anomalies de la fonction hépatique et la pneumonie (infection des poumons).

Pour une liste complète des effets indésirables et des restrictions associés à Tavneos, voir la notice.

Pourquoi Tavneos est-il autorisé dans l'UE?

Tavneos s'est avéré au moins aussi efficace que des doses élevées de corticostéroïdes pour entraîner une rémission chez les patients atteints de GPA ou de PAM et pour conduire à de meilleurs taux de rémission à long terme. Le profil de sécurité de Tavneos est acceptable. Les anomalies de la fonction hépatique des patients étaient les effets indésirables les plus graves et ont été considérées comme gérables au moyen des recommandations appropriées présentées dans les informations sur le produit. Il existe un important besoin non satisfait de médicaments pour le traitement de la GPA et de la PAM qui permettront de réduire les doses de corticostéroïdes. L'Agence européenne des médicaments a, par conséquent, estimé que les bénéfices de Tavneos sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tavneos?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tavneos ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Tavneos sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Tavneos sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Tavneos:

Des informations sur Tavneos sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tavneos