



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tavneos (*avakopan*)

Pregled informacija o lijeku Tavneos i zašto je odobren u EU-u

### Što je Tavneos i za što se koristi?

Tavneos je lijek za liječenje odraslih osoba s teškom, aktivnom granulomatozom s poliangiitisom (GPA ili Wegenerova granulomatoza) ili mikroskopskim poliangiitisom (MPA), upalnim stanjima krvnih žila. Tavneos se primjenjuje kao dio kombinirane terapije koja uključuje i lijekove rituksimab ili ciklofosamid.

Tavneos sadrži djelatnu tvar avakopan.

GPA i MPA rijetke su bolesti, a lijek Tavneos dobio je status „lijeka za rijetku bolest“. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest nalazi se na službenim stranicama Europske agencije za lijekove: ([GPA](#): 19. studenoga 2014.; [MPA](#): 19. studenoga 2014.).

### Kako se Tavneos primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na liječnički recept. Liječenje trebaju započeti i pratiti liječnici s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju bolesti GPA ili MPA.

Lijek je dostupan u obliku kapsula, a preporučena doza je 30 mg koja se uzima kroz usta dvaput dnevno uz obroke. Liječnik će možda morati prekinuti ili obustaviti liječenje u slučaju određenih teških nuspojava. Bolesnici koji uzimaju lijek Tavneos trebaju izbjegavati grejp i sok od grejpa jer to može utjecati na djelovanje lijeka.

Za više informacija o primjeni lijeka Tavneos pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Tavneos?

Djelatna tvar lijeka Tavneos, avakopan, blokira receptor (cilj) za bjelančevinu u krvi naziva komplement 5a (ili C5a), koji čini dio imunskog sustava (prirodne obrane tijela).

Kada se C5a veže na svoj receptor, aktivira imunosne stanice koje se nazivaju neutrofili, koje doprinose upali malih krvnih žila u slučaju bolesti GPA i MPA. Blokiranjem receptora C5a očekuje se da će lijek Tavneos smanjiti upalu krvnih žila i time ublažiti simptome bolesti.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



## **Koje su koristi od lijeka Tavneos utvrđene u ispitivanjima?**

U ispitivanju provedenom na 330 bolesnika s bolestima GPA ili MPA, lijek Tavneos uspoređen je s visokim dozama kortikosteroida (drugi protuupalni lijekovi). Svi su bolesnici primali standardnu terapiju rituksimabom ili režimom koji se sastojao od ciklofosfamida, nakon čega je slijedio azatioprin. Svi su bolesnici prema potrebi primali i dodatne kortikosteroide.

Nakon 26 tjedana terapije lijekom Tavneos 72 % (120 od 166) bolesnika bilo je u potpunoj je remisiji, u usporedbi sa 70 % (115 od 164) bolesnika koji su primali kortikosteroide u visokim dozama tijekom 20 tjedana. U 52. tjednu 66 % (109 od 166) bolesnika koji su primali lijek Tavneos i standardnu terapiju i dalje je bilo u remisiji, u usporedbi s 55 % (90 od 164) bolesnika koji su primali kortikosteroide i standardnu terapiju.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Tavneos?**

Najčešće nuspojave lijeka Tavneos (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu mučnina, glavobolja, smanjenje broja bijelih krvnih stanica, infekcija gornjih dišnih puteva (nosa i grla), proljev, povraćanje i nazofaringitis (upala nosa i grla).

Najčešće ozbiljne nuspojave su poremećaji funkcije jetre i upala pluća (infekcija pluća).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Tavneos potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Tavneos odobren u EU-u?**

Pokazalo se da je lijek Tavneos barem jednako djelotvoran kao visoke doze kortikosteroida u poticanju remisije u bolesnika s bolestima GPA ili MPA i da dovodi do boljih dugoročnih stopa remisije. Sigurnosni profil lijeka Tavneos je prihvatljiv. Poremećaji funkcije jetre u bolesnika bile su najozbiljnije nuspojave te se smatralo da ih je moguće kontrolirati odgovarajućim smjernicama navedenima u informacijama o lijeku. Postoji velika nezadovoljena potreba za lijekovima za liječenje bolesti GPA i MPA koji bi omogućili smanjenje doza kortikosteroida. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Tavneos nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tavneos?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tavneos nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tavneos kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Tavneos pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Tavneos**

Više informacija o lijeku Tavneos dostupno je na službenim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tavneos](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tavneos)