



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4. kolovoza 2026.
EMA/143819/2026

EMA preporučuje ukidanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Tavneos

Više nisu valjani dokazi da koristi da nadmašuju rizike liječenja

EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) zaključio je 25. lipnja 2026. svoj pregled lijeka Tavneos (avakopan) i preporučio da se ukine odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Europskoj uniji jer više nisu valjani dokazi da njegove koristi nadmašuju s njim povezane rizike. Tavneos se koristi za liječenje odraslih osoba s teškom, aktivnom granulomatozom s poliangitisom (GPA) ili mikroskopskim poliangitisom (MPA), dvama rijetkim upalnim bolestima krvnih žila.

Pregled je pokrenut kako bi se procijenile nove informacije koje su potaknule pitanja u pogledu cjelovitosti podataka iz glavnog ispitivanja ([ispitivanje Advocate](#)) na kojem se temeljilo odobrenje za stavljanje lijeka u promet u EU-u.

U ispitivanju Advocate, kojim je bio obuhvaćen 331 bolesnik s GPA-om ili MPA-om, ciklus primjene lijeka Tavneos u trajanju od 52 tjedna uspoređen je s placebom (prividnim liječenjem) u kombinaciji s ciklusom kortikosteroida (lijekova koji se koriste za liječenje upalnih bolesti) u trajanju od 20 tjedana, oboje uz standardno liječenje (rituksimabom ili režimom koji se sastojao od ciklofosfamida i nakon toga azatioprina). Na temelju podataka iz tog ispitivanja, na kraju EMA-ine procjene zahtjeva za odobrenje za stavljanje lijeka u promet utvrđeno je da je lijek Tavneos barem jednako učinkovit kao i 20-tjedni ciklus liječenja visokim dozama kortikosteroida u pogledu poticanja remisije u bolesnika s aktivnom GPA-om ili MPA-om te da dovodi do boljih dugoročnih (52 tjedna) stopa remisije nego usporedni lijek.

Nakon pregleda svih dostupnih podataka i novih informacija o načinu postupanja s podacima iz ispitivanja, CHMP je zaključio da su prilikom ispitivanja Advocate prekršena načela dobre kliničke prakse. Podatci iz ispitivanja dostavljeni u vrijeme procjene zahtjeva za odobrenje za stavljanje lijeka u promet pokazali su se netočnima i obmanjujućima te se više nisu mogli smatrati pouzdanim za dokazivanje učinkovitosti lijeka Tavneos. Popratni podatci nakon stavljanja lijeka u promet i druge post hoc analize ispitivanja Advocate ne smatraju se dostatnima za dokazivanje koristi lijeka.

Stoga je Odbor preporučio ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u EU-u. Pri donošenju zaključka odbor je uzeo u obzir i stajališta predstavnika pacijenata i zdravstvenih djelatnika, kao i pisane intervencije trećih strana.

CHMP preporučuje da se u novih bolesnika ne započinje primjena lijeka Tavneos te da se postojeći bolesnici prebace na odgovarajuće alternativne lijekove.

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



Budući da je lijek Tavneos povezan s povećanim rizikom od oštećenja jetre uzrokovanog lijekom (DILI) i sindroma nestajućih žučnih vodova (VBDS, rijetko stanje pri kojem se mali žučni vodovi unutar jetre postupno oštećuju i s vremenom nestaju), uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom, potrebno je pomno pratiti funkciju jetre bolesnika liječenih lijekom Tavneos sve do trajnog prestanka liječenja.

U bolesnika koji su primali lijek Tavneos manje od tri mjeseca prije prekida liječenja potrebno je pratiti funkciju jetre najmanje svaka dva tjedna sve dok ne prođu tri mjeseca od početka liječenja. U bolesnika koji su primali lijek Tavneos dulje od tri mjeseca funkciju jetre treba pratiti svaka četiri tjedna tijekom najviše šest mjeseci, a zatim prema potrebi. Ako se sumnja na sindrom nestajućih žučnih vodova, mora se odmah prekinuti primjena lijeka Tavneos.

Informacije za bolesnike

- Nedavnim pregledom utvrđeno je da se podaci na temelju kojih je izdano odobrenje za lijek Tavneos ne mogu smatrati pouzdanima za dokazivanje učinkovitosti lijeka.
- EMA je stoga preporučila da se lijek Tavneos više ne stavlja u promet u Europskoj uniji jer više nisu valjani dokazi da njegove koristi nadmašuju s njim povezane rizike.
- Novi bolesnici ne smiju započeti liječenje lijekom Tavneos. Ako uzimate lijek Tavneos, vaš će liječnik razgovarati s vama o drugim mogućnostima liječenja.
- Lijek Tavneos povezan je s rizikom od ozbiljnih problema s jetrom (oštećenje jetre uzrokovano lijekom (DILI) i sindrom nestajućih žučnih vodova (VBDS), uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom. Te se nuspojave uglavnom javljaju tijekom prva tri mjeseca primjene lijeka Tavneos.
- U bolesnika koji su primali lijek Tavneos tijekom manje od tri mjeseca prije prekida liječenja funkciju jetre potrebno je pratiti odgovarajućim testovima najmanje svaka dva tjedna dok ne prođu tri mjeseca od početka liječenja.
- U bolesnika koji su primali lijek Tavneos dulje od tri mjeseca potrebno je pratiti funkciju jetre svaka četiri tjedna tijekom najviše šest mjeseci, a nakon toga onoliko često koliko to liječnik smatra potrebnim.
- Ako uzimate lijek Tavneos i imate bilo kakvih pitanja, obratite se svojem liječniku.

Informacije za zdravstvene radnike

- Zbog kršenja dobre kliničke prakse podaci iz glavnog ispitivanja na kojem se temeljilo odobrenje za stavljanje u promet lijeka Tavneos više se ne mogu smatrati pouzdanima za dokazivanje djelotvornosti lijeka.
- Nisu dostupni pouzdani, randomizirani, kontrolirani podaci kojima bi se potvrdila djelotvornost lijeka Tavneos.
- EMA je stoga preporučila da se u Europskoj uniji ukine odobrenje za stavljanje u promet lijeka Tavneos jer više nisu valjani dokazi da njegove koristi nadmašuju s njim povezane rizike.
- Ne smije se započinjati liječenje novih bolesnika lijekom Tavneos. Bolesnici koji trenutačno primaju lijek Tavneos trebaju prijeći na alternativne mogućnosti liječenja.
- Lijek Tavneos povezan je s povećanim rizikom od oštećenja jetre uzrokovanog lijekom (DILI) i sindroma nestajućih žučnih vodova (VBDS), uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom. Većina slučajeva nastupila je u roku od tri mjeseca od početka liječenja.

- Kako bi se ti rizici ublažili, potrebno je pomno pratiti funkciju jetre bolesnika koji su nedavno primali lijek Tavneos sve do konačnog prestanka liječenja:
 - za bolesnike u prva tri mjeseca liječenja: najmanje svaka dva tjedna;
 - za bolesnike koji se već liječe dulje od tri mjeseca: svaka četiri tjedna do kraja šestog mjeseca liječenja, a nakon toga u skladu s kliničkim indikacijama.
- Ako se sumnja na sindrom nestajućih žučnih vodova, mora se odmah prekinuti primjena lijeka Tavneos.

Zdravstvenim radnicima koji propisuju, izdaju ili primjenjuju lijek poslano je pismo zdravstvenim radnicima (DHPC), koje sadržava prethodno navedene informacije i preporuke. Pismo zdravstvenim radnicima objavljeno je na [posebnoj stranici](#) na mrežnom mjestu EMA-e.

Više o lijeku

Tavneos je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba s teškom, aktivnom granulomatozom s poliangitisom (GPA) ili mikroskopskim poliangitisom (MPA), upalnim bolestima krvnih žila. Tavneos se primjenjuje kao dio kombinirane terapije koja uključuje i lijekove rituksimab ili ciklofosamid. Tavneos sadrži djelatnu tvar avakopan.

Više informacija o lijeku Tavneos dostupno je na mrežnoj [stranici lijeka](#).

Više o postupku

Pregled lijeka Tavneos pokrenut je na zahtjev Europske komisije, u skladu s [člankom 20. Uredbe \(EZ\) br. 726/2004](#).

Pregled je proveo Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) nadležan za pitanja koja se odnose na lijekove za primjenu u ljudi, koji je donio mišljenje Agencije. CHMP je također uzeo u obzir procjenu nedavnog periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR), koju je proveo Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC), odbor odgovoran za ocjenu pitanja sigurnosti primjene lijekova za humanu uporabu, koji je donio niz preporuka o zahtjevima za pojačano praćenje funkcije jetre.

Mišljenje CHMP-a proslijeđeno je Europskoj komisiji koja je 4. kolovoza 2026. donijela konačnu, pravno obvezujuću odluku primjenjivu u svim državama članicama EU-a.