



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavneos (avakopán)

A Tavneos-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Tavneos és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tavneos polyangiitisszel járó, súlyos, aktív granulomatózisban (GPA vagy Wegener-granulomatózis) vagy mikroszkópos polyangiitisben (MPA) szenvedő felnőtt betegek kezelésére alkalmazott gyógyszer. Ezek a véredények gyulladásos megbetegedései. A Tavneos-t egy olyan kombinált kezelés részeként alkalmazzák, amely rituximabot vagy ciklofoszfamidot is tartalmaz.

A Tavneos hatóanyaga az avakopán.

Mivel a GPA és az MPA „ritkának” minősül, ezért a Tavneos-t „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található ([GPA](#): 2014. november 19.; [MPA](#): 2014. november 19.).

Hogyan kell alkalmazni a Tavneos-t?

A gyógyszer csak receptre kapható. A kezelést a GPA vagy az MPA diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt egészségügyi szakembernek kell megkezdenie és felügyelnie.

A gyógyszer kapszula formájában kapható, és az ajánlott adag 30 mg, naponta kétszer, étkezés közben, szájon át bevéve. Bizonyos súlyos mellékhatások esetén előfordulhat, hogy a kezelőorvosnak meg kell szakítania vagy le kell állítania a kezelést. A Tavneos-szal kezelt betegeknek tartózkodniuk kell a grépfrút és a grépfrútlé fogyasztásától, mivel az befolyásolhatja a gyógyszer hatását.

A Tavneos alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Tavneos?

A Tavneos hatóanyaga, az avakopán, a vérben található, az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) részét képező 5a komplement (vagy C5a) nevű fehérje receptorát (célpont) gátolja.

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



Amikor a C5a kapcsolódik a receptorához, aktiválja a neutrofileknek nevezett immunsejteket, amelyek hozzájárulnak a kis vérerek gyulladásához GPA és MPA esetén. A C5a receptorának gátlásával a Tavneos várhatóan csökkenti a vérerek gyulladását, így enyhíti a betegség tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Tavneos alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 330, GPA-ban vagy MPA-ban szenvedő beteggel végzett vizsgálatban a Tavneos-t nagy dózisú kortikoszteroidokkal (gyulladásos betegségek kezelésére alkalmazott más gyógyszerekkel) hasonlították össze. Minden beteg szokásos rituximab kezelést vagy ciklofoszfamid tartalmú kezelést, majd azatioprint kapott. Minden beteg szükség szerint további kortikoszteroidokat is kapott.

26 hetes Tavneos-kezelést követően a betegek 72%-a (166-ból 120) mutatott teljes remissziót, míg a nagy dózisú kortikoszteroidokat 20 hétig kapó betegeknél ez az arány 70% (164-ből 115) volt. Az 52. héten a Tavneos-szal és standard terápiával kezelt betegek 66%-a (166-ból 109) volt még mindig remisszióban, a kortikoszteroidokkal és standard terápiával kezelt betegek 55%-ával (164-ből 90) szemben.

Milyen kockázatokkal jár a Tavneos alkalmazása?

A Tavneos leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hányinger, fejfájás, a fehérvérsejtszám csökkenése, felső légúti (orr és garat) fertőzés, hasmenés, hányás, valamint az orr és a garat gyulladása (nazofaringitisz).

A leggyakoribb súlyos mellékhatások a májfunkciós rendellenességek és a tüdőgyulladás.

A Tavneos alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Tavneos forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Tavneos a GPA-ban vagy MPA-ban szenvedő betegeknél a remisszió kiváltásában legalább olyan hatékonynak bizonyult, mint a magas dózisú kortikoszteroidok, és jobb, hosszú távú remissziós arányokat eredményezett. A Tavneos biztonságossági profilja elfogadható. A betegek májfunkciójának rendellenességei voltak a legsúlyosabb mellékhatások, amelyeket a kísérőiratokban szereplő megfelelő útmutatással kezelhetőnek tartottak. Nagy a kielégítetlen gyógyszerigény a GPA és az MPA kezelésére, ami lehetővé teszi a kortikoszteroidok dózisainak csökkentését. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Tavneos alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tavneos biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tavneos biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Tavneos alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Tavneos alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Tavneos-szal kapcsolatos egyéb információ

A Tavneos-szal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tavneos