



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2026. augusztus 4.
EMA/143819/2026

Az EMA a Tavneos-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély visszavonását javasolja

Már nem bizonyított, hogy az előnyök meghaladják a kezelés kockázatait

2026. június 25-én az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) befejezte a Tavneos-ra (avakopán) vonatkozó felülvizsgálatát, és azt javasolta, hogy vonják vissza az Európai Unióban a gyógyszer forgalombahozatali engedélyét, mivel már nem bizonyított, hogy előnyei meghaladják a kockázatokat. A Tavneos-t a vérerek két ritka gyulladásos megbetegedésében, a poliangiitisszel járó, súlyos, aktív granulomatózisban (GPA) vagy a mikroszkópos poliangiitiszben (MPA) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák.

A felülvizsgálatot azért kezdeményezték, hogy értékeljék azokat az új információkat, amelyek kérdéseket vetettek fel a gyógyszer EU-ban érvényes forgalombahozatali engedélyét alátámasztó fő vizsgálatból (az [Advocate vizsgálat](#)) származó adatok integritásával kapcsolatban.

Az Advocate vizsgálatban, amelyben 331, GPA-ban vagy MPA-ban szenvedő beteg vett részt, az 52 hetes Tavneos kezelést placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) és egy 20 hetes, kortikoszteroidokkal (gyulladásos betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszerek) végzett kezeléssel hasonlították össze, mindkettőt a standard kezelés (rituximab vagy ciklofoszfamid tartalmú kezelés, majd azatioprin) kiegészítéseként alkalmazva. A vizsgálatból származó adatok alapján, a forgalombahozatali engedély iránti kérelem EMA általi értékelésének végén a Tavneos legalább olyan hatékonynak bizonyult a remisszió kiváltásában GPA-ban vagy MPA-ban szenvedő betegeknél, mint a 20 hetes, magas dózisú kortikoszteroidokkal végzett kezelés, és jobb, hosszú távú (52 hetes) remissziós arányokat eredményezett, mint az összehasonlító készítmény.

Az összes rendelkezésre álló adat, valamint a vizsgálati adatok kezelésének módjára vonatkozó új információk áttekintését követően a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy az Advocate vizsgálat során megsértették a helyes klinikai gyakorlat (GCP) elveit. A forgalombahozatali engedély iránti kérelem értékelése idején benyújtott vizsgálati adatok pontatlannak és félrevezetőnek bizonyultak, és a továbbiakban nem lehet azokra támaszkodni a Tavneos hatásosságának bizonyítása tekintetében. A forgalomba hozatalt követő alátámasztó adatok és az Advocate vizsgálat egyéb utólagos elemzései nem tekinthetők elegendőnek a gyógyszer előnyeinek bizonyításához.

A bizottság ezért a gyógyszer EU-ban érvényes forgalombahozatali engedélyének visszavonását javasolta. Következtetésének levonása során a bizottság figyelembe vette a betegek és az egészségügyi szakemberek képviselőinek véleményét, valamint a harmadik felektől kapott írásbeli hozzászólásokat is.

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



A CHMP azt javasolja, hogy egyetlen új beteg se kezdje meg a Tavneos-kezelést, és a már kezelt betegeket át kell állítani megfelelő alternatívákra.

Mivel a Tavneos a gyógyszer okozta májkárosodás (DILI) és az eltűnőepeút-szindróma (VBDS, egy ritka betegség, amelynek során a májban lévő kis epevezetékek fokozatosan károsodnak és idővel eltűnnek) fokozott kockázatával hozható összefüggésbe, beleértve a halálos kimenetelű eseteket is, a Tavneos-szal kezelt betegek májfunkcióját a kezelés végleges leállításáig szorosan figyelemmel kell kísérni.

A Tavneos-szal a kezelés leállítása előtt kevesebb mint három hónapig kezelt betegeknél a májfunkciót legalább kéthetente ellenőrizni kell, amíg három hónap el nem telik a kezelés kezdetétől számítva. Azon betegek esetében, akiket három hónapnál hosszabb ideig kezeltek Tavneos-szal, a májfunkciót négyhetente, legfeljebb hat hónapon keresztül, majd szükség szerint kell ellenőrizni. Amennyiben VBDS gyanúja merül fel, a Tavneos alkalmazását azonnal abba kell hagyni.

Tájékoztató betegek számára

- Egy közelmúltbeli felülvizsgálat megállapította, hogy a Tavneos engedélyezésének alátámasztására használt adatokra nem lehet alapozni a gyógyszer hatásosságának bizonyítását.
- Az EMA ezért azt javasolta, hogy a Tavneos-t a továbbiakban ne forgalmazzák az Európai Unióban, mivel már nem bizonyítható, hogy előnyei meghaladják a kockázatokat.
- A Tavneos-kezelést új betegek nem kezdhetik meg. Ha Önt Tavneos-szal kezelik, kezelőorvosa megbeszéli Önnel az egyéb kezelési lehetőségeket.
- A Tavneos súlyos májproblémák (a gyógyszer okozta májkárosodás (DILI) és az eltűnőepeút-szindróma (VBDS)) kockázatával hozható összefüggésbe, beleértve a halálos kimenetelű eseteket is. Ezek a mellékhatások többnyire a Tavneos-kezelés első három hónapjában jelentkeznek.
- A Tavneos-szal a kezelés leállítása előtt kevesebb mint három hónapig kezelt betegeknél a májműködést legalább kéthetente, megfelelő vizsgálatokkal ellenőrizni kell, amíg három hónap el nem telik a kezelés kezdetétől számítva.
- Azon betegek esetében, akiket három hónapnál hosszabb ideig kezeltek Tavneos-szal, a májműködést négyhetente, legfeljebb hat hónapon keresztül, majd a kezelőorvos által szükségesnek ítélt gyakorisággal kell ellenőrizni.
- Amennyiben Önt Tavneos-szal kezelik és kérdései merülnének fel, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.

Tájékoztató egészségügyi szakemberek számára

- A helyes klinikai gyakorlat (GCP) megsértése miatt a Tavneos forgalombahozatali engedélyének alapjául szolgáló pivotális vizsgálatból származó adatokra már nem lehet támaszkodni a gyógyszer hatásosságának bizonyítása céljából.
- A Tavneos hatásosságának igazolására nem állnak rendelkezésre megbízható, randomizált, kontrolllos adatok.
- Az EMA ezért a Tavneos forgalombahozatali engedélyének visszavonását javasolta az Európai Unióban, mivel már nem bizonyítható, hogy a gyógyszer előnyei meghaladják a kockázatokat.
- A Tavneos-kezelés új betegeknél nem kezdhető meg. A jelenleg Tavneos-szal kezelt betegeket alternatív kezelési lehetőségekre kell átállítani.

- A Tavneos a gyógyszer okozta májkárosodás (DILI) és az eltűnőepeút-szindróma (VBDS) fokozott kockázatával hozható összefüggésbe, beleértve a halálos kimenetelű eseteket is; a legtöbb eset a kezelés megkezdésétől számított három hónapon belül fordult elő.
- E kockázatok csökkentése érdekében a közelmúltban Tavneos-szal kezelt betegek májfunkcióját szorosan figyelemmel kell kísérni a kezelés leállításáig:
 - a kezelés első három hónapjában lévő betegeknél: legalább kéthetente;
 - a több mint három hónapig már kezelt betegeknél: négyhetente a kezelés hatodik hónapjáig, ezt követően pedig klinikailag indokolt gyakorisággal.
- Amennyiben VBDS gyanúja merül fel, a Tavneos alkalmazását azonnal abba kell hagyni.

A gyógyszert felíró, kiadó vagy alkalmazó egészségügyi szakemberek a fenti információkat és ajánlásokat magában foglaló, egészségügyi szakembereknek szóló közvetlen közleményt (DHPC) kaptak. Az egészségügyi szakembereknek szóló közvetlen közleményt az EMA honlapjának [erre a célra fenntartott oldalán](#) teszik közzé.

További információk a gyógyszerről

A Tavneos poliangiitisszel járó, súlyos, aktív granulomatózisban (GPA) vagy mikroszkópos poliangiitiszben (MPA) szenvedő felnőtt betegek kezelésére alkalmazott gyógyszer. Ezek a vérerek gyulladásos megbetegedései. A Tavneos-t egy olyan kombinált kezelés részeként alkalmazzák, amely rituximabot vagy ciklofoszfamidot is tartalmaz. A Tavneos hatóanyaga az avakopán.

A Tavneos-szal kapcsolatban további információ a [gyógyszer oldalán](#) található.

További információ az eljárásról

A Tavneos felülvizsgálatát az Európai Bizottság kérésére, a [726/2004/EK rendelet 20. cikke alapján](#) kezdeményezték.

A felülvizsgálatot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP), az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben felelős bizottság végezte, amely elfogadta az Ügynökség véleményét. A CHMP figyelembe vette a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság (PRAC), az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságossági kérdéseinek értékeléséért felelős bizottság által a közelmúltban elkészített időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés (PSUR) értékelését is, amely egy sor ajánlást fogalmazott meg a megerősített májfunkcióellenőrzési követelményekre vonatkozóan.

A CHMP véleménye továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely 2026. augusztus 4-én az EU minden tagállamában érvényes, végleges, jogilag kötelező határozatot adott ki.