



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tavneos (*avacopan*)

Sintesi di Tavneos e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Tavneos e per cosa si usa?

Tavneos è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti da granulomatosi con poliangioite (GPA o granulomatosi di Wegener) o poliangioite microscopica (MPA), affezioni infiammatorie dei vasi sanguigni, in fase attiva e severa. Tavneos è usato nell'ambito di un trattamento di associazione comprendente anche i medicinali rituximab o ciclofosfamide.

Tavneos contiene il principio attivo avacopan.

La GPA e l'MPA sono rare e Tavneos è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare). Maggiori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali ([GPA](#): 19 novembre 2014; [MPA](#): 19 novembre 2014).

### Come si usa Tavneos?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e monitorato da operatori sanitari esperti nella diagnosi e nel trattamento di GPA o MPA.

Il medicinale è disponibile in capsule e la dose raccomandata è di 30 mg da assumere per via orale due volte al giorno durante i pasti. Il medico può dovere interrompere o sospendere in modo definitivo il trattamento se compaiono determinati effetti indesiderati gravi. I pazienti trattati con Tavneos devono evitare il pompelmo e il succo di pompelmo, in quanto possono influenzare l'azione del medicinale.

Per maggiori informazioni sull'uso di Tavneos, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Tavneos?

Il principio attivo di Tavneos, avacopan, blocca il recettore (bersaglio) di una proteina presente nel sangue denominata complemento 5a (o C5a), che fa parte del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo).

Quando si lega al proprio recettore, il C5a attiva le cellule immunitarie chiamate neutrofili, che contribuiscono all'infiammazione dei piccoli vasi sanguigni nella GPA e nell'MPA. Bloccando il recettore per il C5a, Tavneos dovrebbe ridurre l'infiammazione dei vasi sanguigni e attenuare così i sintomi della malattia.

**Official address** Domenico Scarlatilaan 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



## **Quali benefici di Tavneos sono stati evidenziati negli studi?**

In uno studio su 330 pazienti con GPA o MPA, Tavneos è stato confrontato con corticosteroidi a dosi elevate (altri medicinali per le malattie infiammatorie). Tutti i pazienti hanno ricevuto la terapia standard con rituximab o un regime a base di ciclofosfamide seguita da azatioprina. Tutti i pazienti hanno inoltre ricevuto, all'occorrenza, corticosteroidi in aggiunta.

Dopo 26 settimane di trattamento, il 72 % (120 su 166) dei pazienti trattati con Tavneos era in remissione completa, rispetto al 70 % (115 su 164) dei pazienti trattati con corticosteroidi a dosi elevate per 20 settimane. Alla settimana 52, il 66 % (109 su 166) dei pazienti trattati con Tavneos e con la terapia standard era ancora in remissione, rispetto al 55 % (90 su 164) dei pazienti trattati con corticosteroidi e terapia standard.

## **Quali sono i rischi associati a Tavneos?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Tavneos (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono nausea, cefalea, diminuzione della conta dei globuli bianchi, infezione delle vie aeree superiori (naso e gola), diarrea, vomito e nasofaringite (infiammazione di naso e gola).

Gli effetti indesiderati gravi più comuni sono anomalie della funzionalità epatica e infezione polmonare.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Tavneos, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Tavneos è autorizzato nell'UE?**

Tavneos ha mostrato di essere almeno altrettanto efficace dei corticosteroidi a dosi elevate nell'indurre la remissione in pazienti con GPA o MPA e di determinare migliori tassi di remissione a lungo termine. Il profilo di sicurezza di Tavneos è accettabile. Gli effetti indesiderati più gravi sono stati rappresentati da anomalie della funzionalità epatica dei pazienti, considerate gestibili applicando le opportune indicazioni presentate nelle informazioni sul prodotto. Vi è un'elevata necessità insoddisfatta di medicinali per il trattamento di GPA e MPA che permettano di ridurre le dosi di corticosteroidi. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Tavneos sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tavneos?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tavneos sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Tavneos sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati sospetti riportati con Tavneos sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è/sarà intrapresa.

## **Altre informazioni su Tavneos**

Ulteriori informazioni su Tavneos sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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