



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavneos (*avakopanas*)

Tavneos apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Tavneos ir kam jis vartojamas?

Tavneos – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys sunkia, aktyvia granuliomatoze su poliangitu (GPA arba Vegenerio (Wegener) granuliomatoze) arba mikroskopiniu poliangitu (MPA), t. y. kraujagyslių uždegiminėmis ligomis. Tavneos vartojamas kartu su kitais vaistais, įskaitant rituksimabą arba ciklofosfamidą.

Tavneos sudėtyje yra veikliosios medžiagos avakopano.

GPA ir MPA laikomos retomis ligomis, todėl Tavneos buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite Europos vaistų agentūros tinklalapyje ([GPA](#): 2014 m. lapkričio 19 d.; [MPA](#): 2014 m. lapkričio 19 d.).

Kaip vartoti Tavneos?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą turi pradėti ir stebėti sveikatos priežiūros specialistai, turintys GPA ar MPA diagnozavimo ir gydymo patirties.

Vaistas tiekiamas kapsulių forma, ir rekomenduojama dozė yra 30 mg; ją reikia gerti du kartus per parą valgio metu. Pasireiškus tam tikram sunkiam šalutiniam poveikiui, gydytoji gali tekti sustabdyti arba nutraukti gydymą šiuo vaistu. Tavneos vartojantys pacientai turėtų vengti greipfrutų ir greipfrutų sulčių, nes jie gali turėti įtakos vaisto veikimui.

Daugiau informacijos apie Tavneos vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Tavneos?

Veiklioji Tavneos medžiaga avakopanas slopina kraujyje esančio baltymo, vadinamo komplementu 5a (arba C5a), kuris yra imuninės sistemos (organizmo natūralios apsaugos) dalis, receptorių (tikslinę struktūrą).

Prisijungęs prie savo receptoriaus C5a aktyvina imunines ląsteles neutrofilus, kurie skatina smulkiųjų kraujagyslių uždegimą GPA ir MPA sergantiems pacientams. Manoma, kad slopindamas C5a receptorių, Tavneos mažina kraujagyslių uždegimą ir taip palengvina ligos simptomus.

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



Kokia Tavneos nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo 330 GPA arba MPA sergančių pacientų, Tavneos buvo lyginamas su didelėmis dozėmis vartojamais kortikosteroidais (kitais vaistais nuo uždegiminių ligų). Visiems pacientams buvo taikomas standartinis gydymas rituksimabu arba gydymas ciklofosfamidu ir vėliau azatioprinu. Visiems pacientams taip pat pagal poreikį papildomai skirta kortikosteroidų.

Po 26 gydymo Tavneos savaitių visiškai remisija nustatyta 72 proc. (120 iš 166) pacientų, palyginti su 70 proc. (115 iš 164) pacientų, kurie 20 savaitių vartojo dideles kortikosteroidų dozes. 52-ą savaitę remisija vis dar nustatyta 66 proc. (109 iš 166) Tavneos ir standartiniu gydymu gydytų pacientų, palyginti su 55 proc. (90 iš 164) kortikosteroidais ir standartiniu gydymu gydytų pacientų.

Kokia rizika susijusi su Tavneos vartojimu?

Dažniausias Tavneos šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas, galvos skausmas, sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius, viršutinių kvėpavimo takų (nosies ir gerklės) infekcija, viduriavimas, vėmimas ir nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas).

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis yra kepenų funkcijos pakitimai ir pneumonija (plaučių infekcija).

Išsamų visų Tavneos šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Tavneos buvo registruotas ES?

Įrodyta, kad Tavneos bent taip pat veiksmingai kaip didelėmis dozėmis vartojami kortikosteroidai skatina remisiją GPA ar MPA sergantiems pacientams ir padeda užtikrinti geresnius ilgalaikės remisijos rodiklius. Tavneos saugumo charakteristikos yra priimtinos. Kepenų funkcijos pakitimai buvo sunkiausias šalutinis poveikis ir laikytasi nuomonės, kad juos galima kontroliuoti vadovaujantis atitinkamomis preparato informaciniuose dokumentuose pateiktomis rekomendacijomis. Yra didelis nepatenkintas vaistų nuo GPA ir MPA, kuriuos vartojant būtų galima sumažinti kortikosteroidų dozes, poreikis. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Tavneos nauda didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tavneos vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tavneos vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Tavneos vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Tavneos šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi (bus imamasi) visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Tavneos

Daugiau informacijos apie Tavneos rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tavneos