



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2026 m. rugpjūčio 4 d.
EMA/143819/2026

EMA rekomenduoja panaikinti Tavneos registracijos pažymėjimo galiojimą

Neįrodyta, kad gydymo nauda yra didesnė už keliamą riziką

2026 m. birželio 25 d. EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) užbaigė vaisto Tavneos (avakopano) peržiūrą ir rekomendavo panaikinti šio vaisto registracijos pažymėjimą Europos Sąjungoje, nes neįrodyta, kad jo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką. Tavneos gydomi suaugusieji, sergantys sunkios formos, aktyvia granuliomatoze su poliangitu (GPA) arba mikroskopiniu poliangitu (MPA) – dviem retomis kraujagyslių uždegiminėmis ligomis.

Peržiūra buvo pradėta siekiant įvertinti naują informaciją, kuria remiantis kilo klausimų dėl pagrindinio tyrimo – („[Advocate](#)“ tyrimo)– kuriuo remiantis suteiktas vaisto registracijos ES pažymėjimas, duomenų patikimumo.

„Advocate“ tyrime, kuriame dalyvavo 331 GPA arba MPA sergantis pacientas, 52 savaičių gydymo Tavneos poveikis buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), kartu 20 savaičių skiriant kortikosteroidų (vaistų, kuriais gydomos uždegiminės ligos) kursą; abiem atvejais vaistai buvo skiriami su standartiniu gydymu (rituksimabu arba gydymo režimu, kurį sudaro pirma skiriamas ciklofosfamidą, po to – azatiopriną). Remiantis šio tyrimo duomenimis, EMA užbaigus paraiškos gauti registracijos pažymėjimą vertinimą, nustatyta, kad Tavneos bent taip pat veiksmingai kaip 20 savaičių gydymas didelėmis kortikosteroidų dozėmis skatina remisiją GPA ar MPA sergantiems pacientams ir padeda užtikrinti geresnius ilgalaikės (52 savaičių) remisijos rodiklius nei lyginamasis vaistas.

Peržiūrėjęs visus turimus duomenis ir naują informaciją apie tai, kaip buvo tvarkomi tyrimo duomenys, CHMP priėjo prie išvados, kad „Advocate“ tyrimas buvo atliktas pažeidžiant geros klinikinės praktikos (GKP) principus. Nustatyta, kad tuo metu, kai buvo vertinama paraiška gauti registracijos pažymėjimą, pateikti tyrimų duomenys buvo neteisingi ir klaidinantys ir jais nebebuvo galima remtis siekiant įrodyti Tavneos veiksmingumą. Laikomasi nuomonės, kad papildomų poregistracinių duomenų ir kitų „Advocate“ tyrimo post hoc analizių nepakanka šio vaisto naudai įrodyti.

Todėl komitetas rekomendavo panaikinti šio vaisto registracijos pažymėjimą ES. Rengdamas savo išvadą, komitetas taip pat apsvarstė pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų atstovų nuomones, taip pat iš trečiųjų šalių gautas rašytines pastabas.

CHMP rekomenduoja neskirti gydymo Tavneos naujiems pacientams ir kad šiuo metu rinkoje esantys pacientai turėtų pereiti prie gydymo tinkamomis alternatyvomis.



Kadangi Tavneos siejamas su padidėjusia vaistų sukeliama kepenų pažeidimo (VSKP) rizika ir nykstančių tulžies latakų sindromu (NTLS – reta būklė, kai kepenyse esantys tulžies latakai laipsniškai pažeidžiami ir ilgainiui išnyksta), įskaitant mirtinus atvejus, Tavneos gydomų pacientų kepenų veiklą reikia atidžiai stebėti, kol gydymas visiškai nutraukiamas.

Pacientų, kurie buvo gydomi Tavneos trumpiau nei tris mėnesius iki gydymo nutraukimo, kepenų veiklą reikėtų stebėti ne rečiau kaip kas dvi savaites, kol praeis trys mėnesiai nuo gydymo pradžios. Pacientų, kurie Tavneos vartojo ilgiau kaip tris mėnesius, kepenų veiklą reikia tikrinti kas keturias savaites iki šešių mėnesių, o vėliau – pagal poreikį. Įtarus NTLS, Tavneos vartojimą būtina nedelsiant nutraukti.

Informacija pacientams

- Neseniai atlikus peržiūrą, nustatyta, kad siekiant įrodyti Tavneos veiksmingumą, negalima pasikliauti duomenimis, kuriais buvo pagrįstas šio vaisto registracijos pažymėjimas.
- Todėl EMA rekomendavo nebeprekiuoti Tavneos Europos Sąjungoje, nes įrodyta, kad šio vaisto nauda nebėra didesnė už jo keliamą riziką.
- Naujų pacientų gydymo Tavneos pradėti negalima. Jeigu vartojate Tavneos, jūsų gydytojas aptars su jumis kitas gydymo galimybes.
- Tavneos siejamas su sunkių kepenų veiklos sutrikimų (vaistų sukkelto kepenų pažeidimo (VSKP) ir nykstančių tulžies latakų sindromo (NTLS)), įskaitant mirtinus atvejus, rizika. Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia per pirmuosius tris gydymo Tavneos mėnesius.
- Mažiau nei tris mėnesius iki gydymo nutraukimo Tavneos gydytų pacientų kepenų veiklą reikia stebėti atliekant atitinkamus tyrimus ne rečiau kaip kas dvi savaites, kol nuo gydymo pradžios praeis trys mėnesiai.
- Pacientų, kurie Tavneos vartojo ilgiau kaip tris mėnesius, kepenų veikla turėtų būti stebima kas keturias savaites iki šešių mėnesių, o vėliau, gydančio gydytojo nuomone, jei tai būtina.
- Jeigu vartojate Tavneos ir turite klausimų, turėtumėte pasitarti su savo gydytoju.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Dėl gerosios klinikinės praktikos (GKP) pažeidimų siekiant įrodyti vaisto veiksmingumą negalima pasikliauti pagrindinio tyrimo, kuriuo remiantis buvo išduotas Tavneos registracijos pažymėjimas, duomenimis.
- Patikimų, atsitiktinių imčių, kontroliuojamų duomenų, kuriais būtų galima patvirtinti Tavneos veiksmingumą, nėra.
- Todėl EMA rekomendavo panaikinti Tavneos registracijos pažymėjimo galiojimą Europos Sąjungoje, nes neįrodyta, kad jo nauda būtų didesnė už jo keliamą riziką.
- Naujiems pacientams Tavneos pradėti vartoti negalima. Pacientams, kuriems šiuo metu taikomas gydymas Tavneos, turėtų būti sudarytos galimybės vartoti kitus vaistus.
- Tavneos siejamas su padidėjusia vaisto sukkelto kepenų pažeidimo (VSKP) ir nykstančių tulžies latakų sindromo (NTLS) rizika, įskaitant atvejus, kai liga baigėsi mirtimi; dauguma atvejų pasireiškė per tris mėnesius nuo gydymo pradžios.
- Siekiant sumažinti šią riziką, neseniai Tavneos gydytų pacientų kepenų veiklą reikėtų atidžiai stebėti, kol gydymas bus veiksmingai nutrauktas:

- pacientams per pirmuosius tris gydymo mėnesius – ne rečiau kaip kas dvi savaites;
 - pacientams, kurie jau buvo gydomi ilgiau nei tris mėnesius – kas keturias savaites iki šešių mėnesių gydymo ir, jei yra klinikinių indikacijų, vėliau.
- Įtarus NTLS, Tavneos vartojimą būtina nedelsiant nutraukti.

Šį vaistą išrašantiems, išduodantiems arba skiriantiems sveikatos priežiūros specialistams išsiųstas tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams (DHPC), įskaitant pirmiau minėtą informaciją ir rekomendacijas. Šis pranešimas skelbiamas [tam skirtame EMA svetainės puslapyje](#).

Daugiau informacijos apie vaistą

Tavneos – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys sunkios formos, aktyvia granuliomatoze su poliangitu (GPA) arba mikroskopiniu poliangitu (MPA), kurios yra kraujagyslių uždegiminės ligos. Tavneos vartojamas kartu su kitais vaistais, įskaitant rituksimabą arba ciklofosfamidą. Tavneos sudėtyje yra veikliosios medžiagos avakopano.

Daugiau informacijos apie Tavneos rasite [vaisto puslapyje](#).

Daugiau informacijos apie procedūrą

Tavneos peržiūra buvo pradėta Europos Komisijos prašymu, vadovaujantis [Reglamento \(EB\) Nr. 726/2004 20 straipsniu](#).

Peržiūrą atliko Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus; jis priėmė Agentūros nuomonę. CHMP taip pat atsižvelgė į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) – už žmonėms skirtų vaistų saugumo klausimų vertinimą atsakingo komiteto – neseniai atliktą periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo (PASP) vertinimą, kuriame pateiktos rekomendacijos dėl sugriežtintų kepenų veiklos stebėjimo reikalavimų.

CHMP nuomonė nusiųsta Europos Komisijai, kuri 2026 m. rugpjūčio 4 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą.