



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavneos (*avakopāns*)

Tavenos pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Tavenos* un kāpēc tās lieto?

Tavenos ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu smagu, aktīvu granulomatozi ar poliangītu (GPA jeb Vēgenera granulomatozi) vai mikroskopisku poliangītu (MPA), kas ir asinsvadu iekaisuma slimības. *Tavenos* lieto kā daļu no kombinētas terapijas, tostarp arī ar zālēm rituksimabu vai ciklofosfamīdu.

Tavenos satur aktīvo vielu avakopānu.

GPA un MPA ir "retas", un *Tavenos* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē ([GPA](#): 2014. gada 19. novembris; [MPA](#): 2014. gada 19. novembris).

Kā lieto *Tavenos*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāsāk un jāuzrauga veselības aprūpes speciālistiem, kuriem ir pieredze GPA vai MPA diagnosticēšanā un ārstēšanā.

Zāles ir pieejamas kapsulās, un ieteicamā deva ir 30 mg iekšķīgi divreiz dienā ēšanas laikā. Noteiktu smagu blakusparādību gadījumā ārstam, iespējams, ir uz laiku vai pavisam jāpārtrauc ārstēšana. Pacienti, kuri lieto *Tavenos*, jāizvairās no greipfrūtiem un greipfrūtu sulas, jo tās var ietekmēt šo zāļu iedarbību.

Papildu informāciju par *Tavenos* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Tavenos* darbojas?

Tavenos aktīvā viela avakopāns bloķē asinīs esošas olbaltumvielas, ko dēvē par 5a (vai C5a) papildinājumu un kas veido daļu no imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas), receptoru (mērķi).

Kad C5a piesaistās savam receptoram, tas aktivizē imūnās šūnas, ko sauc par neitrofiliem, kas veicina GPA un MPA mazo asinsvadu iekaisumu. Paredzams, ka, bloķējot C5a receptoru, *Tavenos* samazinās asinsvadu iekaisumu, tādējādi uzlabojot slimības 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



Kādi *Tavenos* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumā, kurā piedalījās 330 pacienti ar GPA vai MPA, *Tavenos* salīdzināja ar lielas devas kortikosteroīdiem (citām zālēm iekaisuma slimību ārstēšanai). Visi pacienti saņēma standarta terapiju ar rituksimabu vai shēmu, kas sastāv no ciklofosfamīda un pēc tam azatioprīna. Visi pacienti pēc vajadzības saņēma arī papildu kortikosteroīdus.

Pēc 26 nedēļu ārstēšanas ar *Tavenos* 72 % (120 no 166) pacientu bija pilnīga remisija, salīdzinot ar 70 % (115 no 164) pacientu, kuri 20 nedēļas saņēma lielas kortikosteroīdu devas. 52. nedēļā 66 % (109 no 166) pacientu, kuri lietoja *Tavenos* un standarta terapiju, joprojām bija remisija, salīdzinot ar 55 % (90 no 164) pacientu, kuri lietoja kortikosteroīdus un standarta terapiju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Tavenos*?

Visbiežākās *Tavenos* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums), galvassāpes, balto asins šūnu skaita samazināšanās, augšējo elpceļu (deguna un rīkles) infekcija, caureja, vemšana un nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums).

Visbiežākās nopietnās blakusparādības ir aknu darbības traucējumi un pneimonija (plaušu infekcija).

Pilns visu *Tavenos* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Tavenos* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Tavenos* pacientiem ar GPA vai MPA izraisa remisiju vismaz tikpat efektīvi kā lielas devas kortikosteroīdi un uzlabo ilgstošas remisijas rādītājus. *Tavenos* drošuma profils ir pieņemams. Pacientu aknu darbības traucējumi bija nopietnākās blakusparādības, un tos uzskatīja par kontrolējamiem ar atbilstošiem norādījumiem zāļu aprakstā. Lai ārstētu GPA un MPA ir liels neapmierināts pieprasījums pēc zālēm, kas ļautu samazināt kortikosteroīdu devas. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Tavenos*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Tavenos* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Tavenos* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Tavenos* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Tavenos* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Tavenos*

Sīkāka informācija par *Tavenos* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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