



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2026. gada 4. augusts
EMA/143819/2026

EMA iesaka atsaukt *Tavneos* reģistrācijas apliecību

Vairs nav pierādīts, ka ieguvumi atsver ārstēšanas riskus

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) 2026. gada 25. jūnijā pabeidza zāļu *Tavneos* (avakopāns) pārskatīšanu un ieteica atsaukt zāļu reģistrācijas apliecību Eiropas Savienībā, jo vairs nav pierādīts, ka to sniegtie ieguvumi atsver to radīto risku. *Tavneos* lieto, lai ārstētu pieaugušos ar smagu aktīvu granulomatozi ar poliangiītu (GPA) vai mikroskopisku poliangiītu (MPA), kas ir divas retas asinsvadu iekaisuma slimības.

Pārskatīšanu sāka, lai novērtētu jaunu informāciju, kas radīja jautājumus par galvenā pētījuma ([Advocate pētījuma](#)) datu integritāti, kas atbalsta zāļu reģistrācijas apliecību ES.

Advocate pētījumā, kurā piedalījās 331 pacients ar GPA vai MPA, 52 nedēļu *Tavneos* kurss tika salīdzināts ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) kopā ar 20 nedēļu kortikosteroīdu kursu (zālēm, ko lieto iekaisuma slimību ārstēšanai); abas šīs metodes tika papildinātas ar standarta terapiju (rituksimabu vai ārstēšanas režīmu, kas sastāv no ciklofosfamīda, kam sekoja azatioprīns). Pamatojoties uz šā pētījuma datiem, EMA reģistrācijas apliecības pieteikuma novērtēšanas beigās tika konstatēts, ka *Tavneos* ir vismaz tikpat efektīvas kā lielas devas kortikosteroīdu 20 nedēļu kurss remisijas stimulēšanā pacientiem ar GPA vai MPA un nodrošina labākus ilgtermiņa (52 nedēļu) remisijas rādītājus nekā salīdzinājuma zālēm.

Pārskatot visus pieejamos datus un jauno informāciju par to, kā tika apstrādāti pētījuma dati, CHMP secināja, ka *Advocate* pētījums tika veikts, pārkāpjot labas klīniskās prakses (LKP) principus. Tika konstatēts, ka reģistrācijas apliecības pieteikuma novērtēšanas laikā iesniegtie pētījuma dati ir nepareizi un maldinoši un uz tiem vairs nevar paļauties, lai pierādītu *Tavneos* efektivitāti. Pamatojošie pēcreģistrācijas dati un citas *Advocate* pētījuma *post-hoc* analīzes netiek uzskatītas par pietiekamām, lai pierādītu šo zāļu ieguvumus.

Tādēļ komiteja ieteica atsaukt šo zāļu reģistrācijas apliecību ES. Izdarot secinājumu, komiteja ņēma vērā arī pacientu un veselības aprūpes speciālistu pārstāvju viedokļus, kā arī no trešām personām saņemtos rakstiskos komentārus.

CHMP iesaka nesākt jaunu pacientu ārstēšanu ar *Tavneos* un esošos pacientus pārorientēt uz piemērotām alternatīvām.

Tā kā *Tavneos* ir saistīts ar paaugstinātu zāļu izraisītu aknu bojājumu (DILI) risku un žultsceļu sindroma (VBDS, reta slimība, kad mazie žultsvadi aknās tiek pakāpeniski bojāti un laika gaitā pazūd)



risku, tostarp gadījumi ar letālu iznākumu, ar *Tavneos* ārstēto pacientu aknu darbība ir cieši jāuzrauga, līdz ārstēšana tiek pastāvīgi pārtraukta.

Pacientiem, kurus ārstēja ar *Tavneos* mazāk nekā trīs mēnešus pirms ārstēšanas pārtraukšanas, aknu darbība jākontrolē vismaz reizi divās nedēļās, līdz kopš ārstēšanas sākuma ir pagājuši trīs mēneši.

Pacientiem, kuri *Tavneos* saņēma ilgāk par trim mēnešiem, aknu darbība ir jāuzrauga ik pēc četrām nedēļām līdz sešiem mēnešiem un pēc tam, ja to uzskata par nepieciešamu. Ja ir aizdomas par VBDS, *Tavneos* lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

Informācija pacientiem

- Nesen veiktā pārskatīšanā tika konstatēts, ka nevar paļauties uz *Tavneos* reģistrācijas pamatošanai izmantotajiem datiem, lai pierādītu zāļu efektivitāti.
- Tāpēc EMA ieteica vairs netirgot *Tavneos* Eiropas Savienībā, jo vairs nav pierādīts, ka šo zāļu sniegtie ieguvumi pārsniedz to radīto risku.
- Nedrīkst uzsākt jaunu pacientu ārstēšanu ar *Tavneos*. Ja lietojat *Tavneos*, ārsts ar jums apspriedīs citas ārstēšanas iespējas.
- *Tavneos* ir saistīts ar nopietnu aknu darbības traucējumu risku (zāļu izraisītu aknu bojājumu (DILI) un žultsvadu bojāejas sindromu (VBDS), tostarp gadījumiem ar letālu iznākumu. Šis blakusparādības galvenokārt rodas pirmajos trīs ārstēšanas ar *Tavneos* mēnešos.
- Pacientiem, kurus ārstēja ar *Tavneos* mazāk nekā trīs mēnešus pirms ārstēšanas pārtraukšanas, aknu darbība jāuzrauga, veicot atbilstošus testus vismaz reizi divās nedēļās, līdz kopš ārstēšanas sākuma ir pagājuši trīs mēneši.
- Pacientiem, kuri saņēma *Tavneos* ilgāk par trim mēnešiem, aknu darbība jākontrolē ik pēc četrām nedēļām līdz sešiem mēnešiem, un pēc tam ārstējošais ārsts to uzskata par nepieciešamu.
- Ja lietojat *Tavneos* un jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Labas klīniskās prakses (LKP) pārkāpumu dēļ uz datiem no pivotālā pētījuma, uz kuru pamatojās *Tavneos* reģistrācijas apliecība, vairs nevar paļauties, lai pierādītu zāļu efektivitāti.
- Nav pieejami uzticami, nejaušināti, kontrolēti dati, lai apstiprinātu *Tavneos* efektivitāti.
- Tādēļ EMA ieteica atsaukt *Tavneos* reģistrācijas apliecību Eiropas Savienībā, jo vairs netiek pierādīts, ka šo zāļu sniegtie ieguvumi atsvēr to radīto risku.
- Nedrīkst uzsākt jaunu pacientu ārstēšanu ar *Tavneos*. Pacientiem, kurus pašlaik ārstē ar *Tavneos*, ir jāpāriet uz alternatīvām ārstēšanas iespējām.
- *Tavneos* ir saistīts ar paaugstinātu zāļu izraisītu aknu bojājumu (DILI) un žultsceļu sindroma (VBDS) risku, tostarp gadījumiem ar letālu iznākumu; lielākā daļa gadījumu notika trīs mēnešu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas.
- Lai mazinātu šos riskus, ar *Tavneos* nesen ārstēto pacientu aknu darbība ir rūpīgi jāuzrauga, līdz ārstēšana tiek efektīvi pārtraukta:
 - pacientiem pirmajos trīs ārstēšanas mēnešos: vismaz reizi divās nedēļās;
 - pacientiem, kuri jau ārstēti ilgāk par trim mēnešiem: ik pēc četrām nedēļām līdz sešiem ārstēšanas mēnešiem un pēc tam atbilstoši klīniskajām indikācijām.

- Ja ir aizdomas par VBDS, *Tavneos* lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

Tiešs paziņojums veselības aprūpes speciālistiem (*DHPC*) ar iepriekš minēto informāciju un ieteikumiem tika nosūtīts veselības aprūpes speciālistiem, kuri izraksta, izsniedz vai ievada šīs zāles. *DHPC* ir publicēts [īpašā lapā](#) EMA tīmekļa vietnē.

Papildu informācija par zālēm

Tavneos ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu smagu aktīvu granulomatozi ar poliangiītu (GPA) vai mikroskopisku poliangiītu (MPA), kas ir asinsvadu iekaisuma slimības. *Tavneos* tiek lietotas kā daļa no kombinētās terapijas, kas ietver arī zāles rituksimabu vai ciklofosfamīdu. *Tavneos* satur aktīvo vielu avakopānu.

Plašāka informācija par *Tavneos* ir pieejama [zāļu lapā](#).

Papildu informācija par procedūru

Tavneos pārskatīšanu sāka pēc Eiropas Komisijas lūguma saskaņā ar [Regulas \(EK\) Nr. 726/2004 20. pantu](#).

Pārskatīšanu veica Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*Tavneos*), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm un kas pieņēma Aģentūras galīgo atzinumu. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) ņēma vērā arī nesen sagatavotā periodiski atjaunināmā drošuma ziņojuma (PADZ) novērtējumu, ko veica Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*PRAC*), kura ir par cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma jautājumu izvērtēšanu atbildīga komiteja, un kurā tika sniegts ieteikumu kopums par pastiprinātām aknu funkciju uzraudzības prasībām.

CHMP atzinums tika nosūtīts Eiropas Komisijai, kura 2026. gada 4. augustā izdeva galīgo juridiski saistošo lēmumu, kas piemērojams visās ES dalībvalstīs.