



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavneos (*avacopan*)

Ħarsa ġenerali lejn Tavneos u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

X'inhu Tavneos u għal xiex jintuża?

Tavneos huwa mediċina li tintuża biex tittratta adulti bi granulomatożi attiva u severa b'poliangite (GPA jew granulomatożi ta' Wegener) jew poliangite mikroskopika (MPA), li huma kundizzjonijiet infjammatorji tal-važi. Tavneos jintuża bħala parti minn trattament kombinat li jinkludi wkoll il-mediċini rituximab jew cyclophosphamide.

Tavneos fih is-sustanza attiva avacopan.

GPA u MPA huma rari, u Tavneos ġie denominat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari). Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjonijiet orfni tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ([GPA](#): 19 ta' Novembru 2014; [MPA](#): 19 ta' Novembru 2014).

Kif jintuża Tavneos?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament għandu jinbeda u jiġi mmonitorjat minn professjonisti tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament ta' GPA jew MPA.

Il-mediċina tiġi bħala kapsuli u d-doża rakkomandata hija ta' 30 mg li tittieħed mill-ħalq darbtejn kuljum mal-ikel. It-tabib jista' jkollu jinterrompi jew iwaqqaf it-trattament f'każ ta' ċerti effetti sekondarji severi. Il-pazjenti li jkunu qed jieħdu Tavneos għandhom jevitaw il-grejpfrut u l-meraġ tal-grejpfrut peress li dan jista' jaffettwa l-mod kif taħdem il-mediċina.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tavneos, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Tavneos?

Is-sustanza attiva f'Tavneos, l-avacopan, timblokka r-riċettur (mira) għal proteina fid-demmm imsejha komplement 5a (jew C5a), li tiffirma parti mis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem).

Meta C5a tehel mar-riċettur tagħha, tattiva ċelluli immuni msejha newtrofili, li jikkontribwixxu għall-infjammazzjoni tal-važi ż-żgħar f'GPA u MPA. Billi jimblokka r-riċettur għal C5a, Tavneos huwa mistenni li jnaqqas l-infjammazzjoni tal-važi u b'hekk itejjeb is-sintomi tal-marda.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Tavneos li ħarġu mill-istudji?

Fi studju ta' 330 pazjent b'GPA jew MPA, Tavneos tqabbel ma' kortikosteroidi b'doża għolja (medicini oħra għal mard infjammatorju). Il-pazjenti kollha rċevew trattament standard jew b'rituximab jew b'kors li jikkonsisti f'cyclophosphamide segwit minn azathioprine. Il-pazjenti kollha rċevew ukoll kortikosteroidi addizzjonali kif meħtieġ.

Wara 26 ġimgħa ta' trattament b'Tavneos 72 % (120 minn 166) tal-pazjenti kienu f'remissjoni sħiħa, meta mqabbla ma' 70 % (115 minn 164) tal-pazjenti li ngħataw kortikosteroidi f'doži għoljin għal 20 ġimgħa. Fit-52 ġimgħa, 66 % (109 minn 166) tal-pazjenti fuq Tavneos u t-terapija standard kienu għadhom f'remissjoni, meta mqabbla ma' 55 % (90 minn 164) tal-pazjenti li ngħataw kortikosteroidi u terapija standard.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tavneos?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tavneos (li jistgħu jseħħu f'aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma nawsja (tħossok ma tiflaħx), uġiġħ ta' ras, tnaqqis fl-għadd taċ-ċelluli bojod tad-demem, infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (imnieher u grizmejn), dijarea, rimettar, u nażofaringite (infjammazzjoni tal-imnieher u tal-grizmejn).

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni huma anormalitajiet fil-funzjoni tal-fwied u pulmonite (infezzjoni tal-pulmun).

Il-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Tavneos hija pprezentata fil-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Tavneos ġie awtorizzat fl-UE?

Tavneos intwera li huwa tal-inqas effettiv daqs kortikosteroidi ta' doża għolja fl-induzzjoni ta' remissjoni f'pazjenti b'GPA jew MPA u li jwassal għal rati ta' remissjoni aħjar fit-tul. Il-profil tas-sigurtà ta' Tavneos huwa aċċettabbli. L-anormalitajiet fil-funzjoni tal-fwied tal-pazjenti kienu l-effetti sekondarji l-aktar serji, u kienu kkunsidrati maniġġabbli bi gwida xierqa pprezentata fl-informazzjoni dwar il-prodott. Hemm ħtieġa kbira mhux issodisfata għal medicini għat-trattament ta' GPA u MPA li jippermettu li d-doži tal-kortikosteroidi jitnaqqsu. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Tavneos huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tavneos?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professionisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tavneos.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Tavneos hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Tavneos huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda/se tittieħed? biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Tavneos

Aktar informazzjoni dwar Tavneos tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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