



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 ta' Awwissu 2026
EMA/143819/2026

L-EMA tirrakkomanda li tiġi revokata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Tavneos

Il-benefiċċji ma għadhomx ippruvati li huma akbar mir-riskji tat-trattament

Fil-25 ta' Ġunju 2026, il-kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (CHMP) tal-EMA kkonkluda r-rieżami tiegħu tal-mediċina Tavneos (avacopan) u rrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-mediċina fl-Unjoni Ewropea tiġi revokata minħabba li l-benefiċċji tagħha ma għadhomx ippruvati li huma akbar mir-riskji tagħha. Tavneos jintuża għat-trattament ta' adulti bi granulomatożi severa u attiva b'poliangite (GPA) jew poliangite mikroskopika (MPA), żewġ kundizzjonijiet infjammatorji rari tal-važi.

Ir-rieżami nbeda biex tiġi vvalutata informazzjoni ġdida li qajmet mistoqsijiet dwar l-integrità tad-*data* tal-istudju ewlieni (l-[istudju Advocate](#)) li jappoġġa l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-mediċina fl-UE.

Fl-istudju Advocate, li kien jinkludi 331 pazjent b'GPA jew MPA, kors fuq 52 ġimgħa ta' Tavneos tqabbel ma' placebo (trattament finta) flimkien ma' kors fuq 20 ġimgħa ta' kortikosteroidi (mediċini użati għat-trattament ta' mard infjammatorju), it-tnejn li huma flimkien ma' trattament standard (jew rituximab jew reġim li jikkonsisti minn cyclophosphamide segwit minn azathioprine). Abbażi tad-*data* minn dan l-istudju, fi tmiem l-evalwazzjoni tal-EMA tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, Tavneos instab li kien tal-inqas effettiv daqs il-kors fuq 20 ġimgħa ta' kortikosteroidi b'doża għolja fl-induzzjoni ta' remissjoni f'pazjenti b'GPA jew MPA, u li jwassal għal rati ta' remissjoni fit-tul (52 ġimgħa) aħjar mill-komparatur.

Wara li rrieżamina t-totalità tad-*data* disponibbli u informazzjoni ġdida dwar kif id-*data* tal-istudju giet indirizzata, is-CHMP ikkonkluda li l-istudju Advocate twettaq bi ksur ta' prinċipji ta' Prassi Klinika Tajba (PKT). Id-*data* tal-istudju pprovduta fiż-żmien tal-valutazzjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq instabet li kienet qarrieqa u mhux korretta u ma setgħetx tibqa' tiġi invokata sabiex turi l-effikaċja ta' Tavneos. *Data* ta' appoġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq u analiżijiet *post-hoc* oħra tal-istudju Advocate mhumieq meqjusa suffiċjenti biex juru l-benefiċċji tal-mediċina.

Il-kumitat għaldaqstant irrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-mediċina tiġi revokata fl-UE. Sabiex wasal għall-konklużjoni tiegħu, il-kumitat ikkunsidra wkoll il-fehmiet tar-rappreżentanti tal-pazjenti u tal-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, kif ukoll l-interventi bil-miktub li waslu minn partijiet terzi.

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



Is-CHMP qed jirrakkomanda li l-ebda pazjent ġdid ma għandu jibda t-trattament b'Tavneos, u li l-pazjenti eżistenti għandhom jinqalbu għal alternattivi xierqa.

Peress li Tavneos huwa assoċjat ma' żieda fir-riskju ta' ħsara fil-fwied ikkawżata mill-medicina (DILI) u s-sindromu tal-kanal tal-bili li jipparixxi (VBDS, kundizzjoni rari fejn il-kanali żgħar tal-bili fil-fwied jiġrilhom il-ħsara gradwalment u jipparixxu maż-żmien), inklużi każijiet b'eżitu fatali, il-funzjoni tal-fwied tal-pazjenti ttrattati b'Tavneos għandha tiġi mmonitorjata mill-qrib sakemm it-trattament jitwaqqaf b'mod permanenti.

Għal pazjenti ttrattati b'Tavneos għal inqas minn tliet xhur qabel it-twaqqif tat-trattament, il-funzjoni tal-fwied għandha tiġi mmonitorjata tal-inqas kull ġimagħtejn sakemm ikunu għaddew tliet xhur mill-bidu tat-trattament. Għall-pazjenti li ngħataw Tavneos għal aktar minn tliet xhur, il-funzjoni tal-fwied għandha tiġi mmonitorjata kull erba' ġimgħat sa sitt xhur, imbagħad kif meqjus meħtieġ. Jekk ikun hemm suspett ta' VBDS, Tavneos għandu jitwaqqaf minnufih.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Rieżami reċenti sab li d-*data* użata biex tappoġġa l-awtorizzazzjoni ta' Tavneos ma tistax tiġi invokata biex turi l-effikaċja tal-medicina.
- Għaldaqstant, l-EMA rrakkomandat li Tavneos ma għandux jibqa' jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni Ewropea, minħabba li l-benefiċċji tiegħu ma għadhomx jiġu ppruvati li huma akbar mir-riskji tiegħu.
- L-ebda pazjent ġdid ma għandu jibda t-trattament b'Tavneos. Jekk qed tiegħu Tavneos, it-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek għażliet oħra ta' trattament.
- Tavneos huwa assoċjat ma' riskju ta' problemi serji fil-fwied (ħsara fil-fwied ikkawżata mill-medicina (DILI) u s-sindromu tal-kanal tal-bili li jipparixxi (VBDS), inklużi każijiet b'eżitu fatali. Dawn l-effetti sekondarji jsejnhu l-aktar matul l-ewwel tliet xhur ta' trattament b'Tavneos.
- Għall-pazjenti ttrattati b'Tavneos għal inqas minn tliet xhur qabel it-twaqqaf tat-trattament, il-funzjoni tal-fwied għandha tiġi mmonitorjata b'testijiet xierqa tal-inqas kull ġimagħtejn sakemm ikunu għaddew tliet xhur mill-bidu tat-trattament.
- Għall-pazjenti li ngħataw Tavneos għal aktar minn tliet xhur, il-funzjoni tal-fwied għandha tiġi mmonitorjata kull erba' ġimgħat sa sitt xhur, u mbagħad kif jitqies meħtieġ mit-tabib li jkun qed jagħti t-trattament.
- Jekk qed tiegħu Tavneos u għandek xi mistoqsijiet, għandek tkellem lit-tabib tiegħek.

Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

- Minħabba ksur ta' prassi klinika tajba (PKT), id-*data* mill-prova pivotali li fuqha kienet ibbażata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Tavneos ma tistax tibqa' tiġi invokata biex turi l-effikaċja tal-medicina.
- M'hemm l-ebda *data* affidabbli, randomizzata, ikkontrollata disponibbli biex tikkonferma l-effikaċja ta' Tavneos.
- L-EMA għalhekk irrakkomandat li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Tavneos tiġi revokata fl-Unjoni Ewropea, minħabba li l-benefiċċji tiegħu ma għadhomx jiġu ppruvati li huma akbar mir-riskji tiegħu.

- L-ebda pazjent ġdid ma għandu jibda t-trattament b'Tavneos. Il-pazjenti li bħalissa qed jingħataw trattament b'Tavneos għandhom jinqalbu għal għażliet alternattivi ta' trattament.
- Tavneos huwa assoċjat ma' żieda fir-riskju ta' ħsara fil-fwied ikkawżata mill-medicina (DILI) u sindromu tal-kanal tal-bili li jisparixxi (VBDS), inklużi każijiet b'eżitu fatali; il-biċċa l-kbira tal-każijiet seħħew fi żmien tliet xhur mill-bidu tat-trattament.
- Sabiex jitnaqqsu dawn ir-riskji, il-funzjoni tal-fwied tal-pazjenti li ġew ittrattati reċentement b'Tavneos għandha tiġi mmonitorjata mill-qrib sakemm it-trattament jitwaqqaf b'mod effettiv:
 - għall-pazjenti fl-ewwel tliet xhur ta' trattament: tal-inqas kull ġimagħtejn;
 - għall-pazjenti diġà ttrattati għal aktar minn tliet xhur: kull erba' ġimgħat sa sitt xhur ta' trattament, u kif indikat klinikament minn hemm 'il quddiem.
- Jekk ikun hemm sospett ta' VBDS, Tavneos għandu jitwaqqaf minnufih.

Komunikazzjoni diretta lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa (DHPC, direct healthcare professional communication) li tinkludi l-informazzjoni u r-rakkomandazzjonijiet ta' hawn fuq intbagħtet lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jippreskrivu, jagħtu jew jamministraw il-medicina. Id-DHPC hija ppubblikata fuq [paġna ddedikata](#) fuq is-sit web tal-EMA.

Aktar dwar il-medicina

Tavneos huwa medicina li tintuża għat-trattament ta' adulti bi granulomatożi severa u attiva b'poliangite (GPA) jew poliangite mikroskopika (MPA), li huma kundizzjonijiet infjammatorji tal-važi. Tavneos jintuża bħala parti minn trattament kombinat li jinkludi wkoll il-medicini rituximab jew cyclophosphamide. Tavneos fih is-sustanza attiva avacopan.

Aktar informazzjoni dwar Tavneos hija disponibbli fuq il-[paġna tal-medicina](#).

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Tavneos inbeda fuq talba mill-Kummissjoni Ewropea, skont l-[Artikolu 20 tar-Regolament \(KE\) Nru 726/2004](#).

Ir-rieżami sar mill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli għal mistoqsijiet dwar medicini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni tal-Aġenzija. Is-CHMP qies ukoll il-valutazzjoni tar-rapport perijodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza (PSUR) reċenti mwettaq mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC), il-Kumitat responsabbli għall-evalwazzjoni ta' kwistjonijiet ta' sigurtà għall-medicini għall-użu mill-bniedem, li għamel sett ta' rakkomandazzjonijiet dwar rekwiżiti msahħa ta' monitoraġġ tal-funzjoni tal-fwied.

L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fl-4 ta' Awwssu 2026.