



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/41092/2022
EMA/H/C/005523

Tavneos (*avacopan*)

Een overzicht van Tavneos en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Tavneos en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tavneos is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met ernstige, actieve granulomatose met polyangiïtis (GPA of granulomatose van Wegener) of microscopische polyangiïtis (MPA), ontstekingsaandoeningen van de bloedvaten. Tavneos wordt gebruikt als onderdeel van een gecombineerde behandeling die ook de geneesmiddelen rituximab of cyclofosfamide omvat.

Tavneos bevat de werkzame stof avacopan.

GPA en MPA zijn zeldzaam, en Tavneos werd aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau ([GPA](#): 19 november 2014; [MPA](#): 19 november 2014).

Hoe wordt Tavneos gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door professionele zorgverleners met ervaring in de diagnose en behandeling van GPA of MPA.

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van capsules en de aanbevolen dosering is tweemaal daags 30 mg, in te nemen via de mond bij de maaltijd. De arts moet de behandeling mogelijk onderbreken of beëindigen indien er bepaalde ernstige bijwerkingen optreden. Patiënten die Tavneos gebruiken, moeten grapefruit en grapefruitsap vermijden, aangezien dit de werking van het geneesmiddel kan beïnvloeden.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Tavneos.

Hoe werkt Tavneos?

De werkzame stof in Tavneos, avacopan, blokkeert de receptor (het doelwit) voor een eiwit in het bloed aangeduid als complement 5a (of C5a), dat deel uitmaakt van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam).

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



Wanneer C5a zich aan zijn receptor hecht, activeert het immuuncellen genaamd neutrofielen, die bijdragen aan de ontsteking van kleine bloedvaten bij GPA en MPA. Door de receptor voor C5a te blokkeren, vermindert Tavneos naar verwachting de ontsteking van bloedvaten en verlicht het zo de symptomen van de ziekte.

Welke voordelen bleek Tavneos tijdens de studies te hebben?

In een onderzoek onder 330 patiënten met GPA of MPA werd Tavneos vergeleken met hoge doses corticosteroiden (andere geneesmiddelen voor ontstekingsziekten). Alle patiënten kregen een standaardbehandeling met rituximab of een regime bestaande uit cyclofosfamide gevolgd door azathioprine. Alle patiënten kregen zo nodig ook aanvullende corticosteroiden.

Na 26 weken behandeling met Tavneos was 72 % van de patiënten (120 van de 166) in volledige remissie, tegenover 70 % van de patiënten (115 van de 164) die gedurende 20 weken hoge doses corticosteroiden toegediend kregen. In week 52 was 66 % van de patiënten (109 van de 166) die Tavneos en standaardbehandeling kregen nog steeds in remissie, tegenover 55 % van de patiënten (90 van de 164) die corticosteroiden en standaardbehandeling kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Tavneos in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Tavneos (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, hoofdpijn, daling van het aantal witte bloedcellen, infectie van de bovenste luchtwegen (neus en keel), diarree, braken en nasofaryngitis (ontsteking van de neus en keel).

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen zijn leverfunctieafwijkingen en pneumonie (longontsteking).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Tavneos.

Waarom is Tavneos geregistreerd in de EU?

Tavneos bleek ten minste even werkzaam als hoge doses corticosteroiden bij het induceren van remissie bij patiënten met GPA of MPA en te leiden tot hogere remissiepercentages op lange termijn. Het veiligheidsprofiel van Tavneos is aanvaardbaar. De ernstigste bijwerkingen waren afwijkende leverfuncties bij patiënten en deze werden beheersbaar geacht indien passende richtsnoeren in de productinformatie worden opgenomen. Er bestaat een grote on vervulde behoefte aan geneesmiddelen voor de behandeling van GPA en MPA die het mogelijk maken de doses corticosteroiden te verlagen. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Tavneos groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tavneos te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tavneos, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Tavneos continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Tavneos worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig wordt actie ondernomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Tavneos

Meer informatie over Tavneos is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

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