



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 sierpnia 2026 r.  
EMA/143819/2026

## EMA zaleca cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Tavneos

Nie ma dowodów na to, że korzyści przewyższają ryzyko związane z leczeniem

W dniu 25 czerwca 2026 r. Komitet EMA ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zakończył ocenę leku Tavneos (awakopan) i zalecił cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w Unii Europejskiej, ponieważ nie ma dowodów na to, że korzyści płynące ze stosowania leku przewyższają ryzyko. Tavneos jest stosowany w leczeniu dorosłych z ciężką czynną ziarniniakowatością z zapaleniem naczyń (ang. *granulomatosis with polyangiitis*, GPA) lub mikroskopowym zapaleniem naczyń (ang. *microscopic polyangiitis*, MPA), dwiema rzadkimi chorobami zapalnymi naczyń krwionośnych.

Ocenę zainicjowano w celu uwzględnienia nowych informacji, które wzbudziły wątpliwości co do integralności danych z badania głównego ([badanie Advocate](#)), na podstawie których udzielono pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu w UE.

W badaniu Advocate, w którym uczestniczyło 331 pacjentów z GPA bądź MPA, 52-tygodniowe leczenie lekiem Tavneos porównywano z placebo (leczeniem pozorowanym) podawanym wraz z 20-tygodniowym leczeniem kortykosteroidami (lekami stosowanymi w leczeniu chorób zapalnych), przy czym w jednym i drugim przypadku leczenie towarzyszyło standardowej terapii (rytuksymab albo schemat obejmujący cyklofosfamid, a następnie azatioprynę). Na podstawie danych z tego badania w wyniku przeprowadzonej przez EMA oceny wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu stwierdzono, że lek Tavneos jest co najmniej tak samo skuteczny jak 20-tygodniowe leczenie kortykosteroidami w wysokich dawkach w indukowaniu remisji u pacjentów z GPA lub MPA i prowadzi do uzyskania lepszych długoterminowych (52-tygodniowych) wskaźników remisji niż lek porównawczy.

Po zapoznaniu się z wszystkimi dostępnymi danymi i nowymi informacjami na temat sposobu postępowania z danymi z badania CHMP stwierdził, że badanie Advocate zostało przeprowadzone z naruszeniem zasad dobrej praktyki klinicznej (DPK). Dane badawcze przedłożone w momencie oceny wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu uznano za nieprawidłowe i wprowadzające w błąd, zatem nie można traktować ich jako dowód skuteczności leku Tavneos. Dodatkowe dane z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu i inne analizy post-hoc z badania Advocate uważa się za niewystarczające do wykazania korzyści ze stosowania leku.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Komitet zalecił zatem cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu w UE. Formułując swój wniosek, Komitet wziął również pod uwagę opinie przedstawicieli pacjentów i pracowników opieki zdrowotnej, a także pisemne wystąpienia stron trzecich.

CHMP zaleca, aby żaden nowy pacjent nie rozpoczynał leczenia lekiem Tavneos, a obecnie leczeni pacjenci przeszli na inne odpowiednie terapie.

Ponieważ stosowanie leku Tavneos wiąże się ze zwiększonym ryzykiem polekowego uszkodzenia wątroby (ang. *drug-induced liver injury*, DILI) i zespołu zanikających dróg żółciowych (ang. *vanishing bile duct syndrome*, VBDS — rzadkiej choroby, w której małe drogi żółciowe wewnątrz wątroby stopniowo ulegają uszkodzeniu i z czasem zanikają), w tym z ryzykiem zgonu, należy ściśle monitorować czynność wątroby pacjentów otrzymujących lek Tavneos aż do całkowitego odstawienia leczenia.

W przypadku pacjentów leczonych lekiem Tavneos krócej niż przez trzy miesiące przed jego odstawieniem czynność wątroby należy monitorować co najmniej co dwa tygodnie, aż do upływu trzech miesięcy od rozpoczęcia leczenia. W przypadku pacjentów, którzy otrzymywali lek Tavneos dłużej niż przez trzy miesiące, czynność wątroby należy monitorować co cztery tygodnie przez okres do sześciu miesięcy, a następnie w razie potrzeby. W przypadku podejrzenia VBDS należy natychmiast przerwać leczenie lekiem Tavneos.

### **Informacje dla pacjentów**

- Przeprowadzony niedawno przegląd danych wykazał, że informacje wykorzystane na poparcie dopuszczenia leku Tavneos do obrotu nie mogą stanowić podstawy do wykazania jego skuteczności.
- EMA zaleciła więc wycofanie leku Tavneos z obrotu w Unii Europejskiej, ponieważ nie ma dowodów na to, że korzyści płynące ze stosowania leku przewyższają ryzyko.
- Żaden nowy pacjent nie powinien rozpoczynać leczenia lekiem Tavneos. Pacjentom, którzy dotychczas przyjmowali lek Tavneos, lekarz proponuje inne możliwości leczenia.
- Stosowanie leku Tavneos wiąże się z ryzykiem poważnych problemów z wątrobą (polekowego uszkodzenia wątroby [ang. *drug-induced liver injury*, DILI] i zespołu zanikających dróg żółciowych [ang. *vanishing bile duct syndrome*, VBDS]), w tym z ryzykiem zgonu. Te działania niepożądane występują głównie w ciągu pierwszych trzech miesięcy leczenia lekiem Tavneos.
- W przypadku pacjentów leczonych lekiem Tavneos krócej niż przez trzy miesiące przed jego odstawieniem czynność wątroby należy monitorować za pomocą odpowiednich badań co najmniej co dwa tygodnie, aż do upływu trzech miesięcy od rozpoczęcia leczenia.
- W przypadku pacjentów, którzy otrzymywali lek Tavneos dłużej niż przez trzy miesiące, czynność wątroby należy monitorować co cztery tygodnie przez okres do sześciu miesięcy, a następnie według uznania lekarza prowadzącego.
- Pacjenci, którzy przyjmują lek Tavneos, powinni kierować wszelkie pytania do swojego lekarza.

### **Informacje dla pracowników medycznych**

- Ze względu na naruszenie zasad dobrej praktyki klinicznej (DPK) danych z kluczowego badania, na podstawie których wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Tavneos, nie można traktować jako dowód skuteczności leku.

- Nie są dostępne wiarygodne dane z randomizowanego badania z grupą kontrolną potwierdzające skuteczność leku Tavneos.
- EMA zaleciła więc cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie leku Tavneos do obrotu w Unii Europejskiej, ponieważ nie ma dowodów na to, że korzyści płynące ze stosowania leku przewyższają ryzyko.
- Nie należy podawać leku Tavneos żadnym nowym pacjentom. Pacjenci obecnie leczeni lekiem Tavneos powinni przejść na inne terapie.
- Stosowanie leku Tavneos wiąże się z podwyższonym ryzykiem polekowego uszkodzenia wątroby (ang. *drug-induced liver injury*, DILI) i zespołu zanikających dróg żółciowych (ang. *vanishing bile duct syndrome*, VBDS), w tym z ryzykiem zgonu. Większość takich przypadków występowała w ciągu trzech miesięcy od rozpoczęcia leczenia.
- Aby zmniejszyć to ryzyko, należy ściśle monitorować czynność wątroby u pacjentów przyjmujących ostatnio lek Tavneos, aż do skutecznego odstawienia leczenia:
  - w przypadku pacjentów w pierwszych trzech miesiącach leczenia: co najmniej co dwa tygodnie;
  - w przypadku pacjentów leczonych już dłużej niż trzy miesiące: co cztery tygodnie do szóstego miesiąca leczenia, a następnie zgodnie ze wskazaniami klinicznymi.
- W przypadku podejrzenia VBDS należy natychmiast przerwać leczenie lekiem Tavneos.

Do pracowników medycznych przepisujących, wydających lub podających lek rozesłano bezpośredni komunikat (DHPC) zawierający powyższe informacje i zalecenia. Komunikat opublikowano na [specjalnej podstronie](#) witryny internetowej EMA.

---

### Więcej informacji o leku

Tavneos jest lekiem stosowanym w leczeniu dorosłych z ciężką, czynną ziarniniakowatością z zapaleniem naczyń (ang. *granulomatosis with polyangiitis*, GPA) lub mikroskopowym zapaleniem naczyń (ang. *microscopic polyangiitis*, MPA), dwiema rzadkimi chorobami zapalnymi naczyń krwionośnych. Lek Tavneos stosuje się w leczeniu skojarzonym obejmującym również rytuksymab bądź cyklofosfamid. Substancją czynną zawartą w leku Tavneos jest awakopan.

Więcej informacji o leku Tavneos znajduje się na [stronie dotyczącej leku](#).

### Więcej informacji o procedurze

Procedurę oceny leku Tavneos wszczęto na wniosek Komisji Europejskiej zgodnie z [art. 20 rozporządzenia \(WE\) nr 726/2004](#).

Ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjął stanowisko Agencji w tej sprawie. CHMP wziął również pod uwagę ocenę ostatniego okresowego raportu o bezpieczeństwie (PSUR) przeprowadzoną przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC), odpowiedzialny za ocenę kwestii bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi,

który wydał zbiór zaleceń dotyczących zaostrzonych wymagań w zakresie monitorowania czynności wątroby.

Opinia CHMP została przekazana Komisji Europejskiej, która 4 sierpnia 2026 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję mającą zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.