



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavneos (*avacopan*)

Um resumo sobre Tavneos e porque está autorizado na UE

O que é Tavneos e para que é utilizado?

Tavneos é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com granulomatose com poliangéite (GPA ou granulomatose de Wegener) ou poliangéite microscópica (PAM) nas suas formas ativas grave e ativa, duas doenças inflamatórias dos vasos sanguíneos. Tavneos é utilizado no quadro de um tratamento combinado que inclui também os medicamentos rituximab ou ciclofosfamida.

Tavneos contém a substância ativa avacopan.

A GPA e a PAM são doenças raras, e Tavneos foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras). Mais informações sobre designações órfãs podem ser encontradas no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos ([GPA](#): 19 de novembro de 2014; [PAM](#): 19 de novembro de 2014).

Como se utiliza Tavneos?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado e monitorizado por profissionais de saúde com experiência no diagnóstico e tratamento da GPA ou da PAM.

O medicamento está disponível na forma de cápsulas e a dose recomendada é de 30 mg tomados por via oral duas vezes por dia, com as refeições. O médico poderá ter de interromper ou suspender o tratamento em caso de ocorrência de determinados efeitos secundários graves. Os doentes a tomar Tavneos devem evitar comer toranjas e beber sumo de toranjas, uma vez que podem afetar o modo de funcionamento do medicamento.

Para mais informações sobre a utilização de Tavneos, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Tavneos?

A substância ativa de Tavneos, o avacopan, bloqueia o recetor (alvo) de uma proteína no sangue chamada complemento 5a (ou C5a), que faz parte do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo).

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



Quando o C5a se liga ao seu recetor, ativa as células imunitárias chamadas neutrófilos, que contribuem para a inflamação dos pequenos vasos sanguíneos na GPA e na PAM. Ao bloquear o recetor do C5a, prevê-se que Tavneos reduza a inflamação dos vasos sanguíneos, melhorando assim os sintomas da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Tavneos durante os estudos?

Num estudo que incluiu 330 doentes com GPA ou PAM, Tavneos foi comparado com corticosteroides a doses elevadas (outros medicamentos para doenças inflamatórias). Todos os doentes receberam tratamento padrão com rituximab ou um regime constituído por ciclofosfamida seguido de azatioprina. Todos os doentes receberam também corticosteroides adicionais conforme necessário.

Após 26 semanas de tratamento com Tavneos, 72 % dos doentes (120 em 166) apresentavam remissão completa, em comparação com 70 % dos doentes (115 em 164) que receberam corticosteroides a doses elevadas durante 20 semanas. À semana 52, 66 % dos doentes (109 em 166) a receber Tavneos e tratamento padrão continuavam em remissão, em comparação com 55 % dos doentes (90 em 164) a receber corticosteroides e tratamento padrão.

Quais são os riscos associados a Tavneos?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Tavneos (que podem ocorrer em mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (sensação de enjoo), dores de cabeça, diminuição do número de glóbulos brancos, infeção do trato respiratório superior (nariz e garganta), diarreia, vómitos e nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta).

Os efeitos secundários graves mais frequentes são alteração do funcionamento do fígado e pneumonia (infeção dos pulmões).

A lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Tavneos é apresentada no Folheto Informativo.

Porque está Tavneos autorizado na UE?

Tavneos mostrou ser pelo menos tão eficaz como os corticosteroides de dose elevada na indução da remissão em doentes com GPA ou PAM e conduzir a melhores taxas de remissão a longo prazo. O perfil de segurança de Tavneos é aceitável. As alterações da função do fígado foram os efeitos secundários mais graves e foram consideradas controláveis com orientações adequadas apresentadas na informação do medicamento. Existe uma elevada necessidade não satisfeita de medicamentos para o tratamento da GPA e da PAM que permitam reduzir as doses de corticosteroides. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Tavneos são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Tavneos?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Tavneos.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Tavneos são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Tavneos são cuidadosamente avaliados e são/serão tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Tavneos

Para informações adicionais sobre Tavneos consulte o sítio Internet da Agência em:

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

Medicamento já não autorizado