



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavneos (*avacopan*)

Prezentare generală a Tavneos și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Tavneos și pentru ce se utilizează?

Tavneos este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu granulomatoză severă, cu poliangeită (GPA sau granulomatoză Wegener) activă sau poliangeită microscopică (PAM), care sunt afecțiuni inflamatorii ale vaselor de sânge. Tavneos se utilizează ca parte a unui tratament combinat care include și medicamentele rituximab sau ciclofosamidă.

Tavneos conține substanța activă avacopan.

GPA și PAM sunt rare, iar Tavneos a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare). Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: ([GPA](#): 19 noiembrie 2014; [PAM](#): 19 noiembrie 2014).

Cum se utilizează Tavneos?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat și monitorizat de profesioniști din domeniul sănătății cu experiență în diagnosticul și tratamentul GPA sau PAM.

Medicamentul este disponibil sub formă de capsule, iar doza recomandată este de 30 mg, administrată pe cale orală, de două ori pe zi, în timpul meselor. S-ar putea ca medicul să fie nevoit să întrerupă sau să oprească tratamentul în cazul anumitor reacții adverse severe. Pacienții care primesc Tavneos trebuie să evite consumul de grepfrut și suc de grepfrut deoarece poate afecta modul în care acționează medicamentul.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Tavneos, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Tavneos?

Substanța activă din Tavneos, avacopanul, blochează receptorul (ținta) unei proteine din sânge numite complementul 5a (sau C5a), care face parte din sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului).

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



Când se leagă de receptorul său, C5a activează globulele albe numite neutrofile, care contribuie la inflamația vaselor mici de sânge din GPA și PAM. Se preconizează că, prin blocarea receptorului C5a, Tavneos reduce inflamația vaselor de sânge, ameliorând astfel simptomele bolii.

Ce beneficii a prezentat Tavneos pe parcursul studiilor?

Într-un studiu care a cuprins 330 de pacienți cu GPA sau PAM, Tavneos a fost comparat cu doze mari de corticosteroizi (alte medicamente pentru boli inflamatorii). Toți pacienții au primit tratament standard fie cu rituximab, fie cu o schemă terapeutică constând din ciclofosamidă urmată de azatioprină. Toți pacienții au primit și corticosteroizi suplimentari, la nevoie.

După 26 de săptămâni de tratament cu Tavneos, 72 % (120 din 166) din pacienți erau în remisiune completă, față de 70 % (115 din 164) din pacienții care luaseră corticosteroizi în doze mari timp de 20 de săptămâni. În săptămâna 52, 66 % (109 din 166) din pacienții care luaseră Tavneos și terapia standard erau încă în remisiune, față de 55 % (90 din 164) din pacienții care luaseră corticosteroizi și terapie standard.

Care sunt riscurile asociate cu Tavneos?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tavneos (care pot apărea la mai mult de 1 persoană din 10) sunt greață, dureri de cap, scăderea numărului de globule albe, infecții ale căilor respiratorii superioare (nas și gât), diaree, vărsături și rinofaringită (inflamarea nasului și a gâtului).

Cele mai frecvente reacții adverse grave sunt anomalii ale funcției hepatice și pneumonie (infecție la plămâni).

Lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Tavneos este prezentată în prospect.

De ce a fost autorizat Tavneos în UE?

S-a arătat că Tavneos este cel puțin la fel de eficace ca dozele mari de corticosteroizi în inducerea remisiunii la pacienții cu GPA sau PAM și a dus la rate mai bune de remisiune pe termen lung. Profilul de siguranță al Tavneos este acceptabil. Anomaliile funcției hepatice la pacienți au fost cele mai grave reacții adverse și au fost considerate gestionabile cu recomandările adecvate prezentate în informațiile referitoare la medicament. Există o nevoie mare nesatisfăcută de medicamente pentru tratamentul GPA și PAM care să permită reducerea dozelor de corticosteroizi. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Tavneos sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tavneos?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tavneos, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Tavneos sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Tavneos sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Tavneos

Informații suplimentare cu privire la Tavneos sunt disponibile pe site-ul agenției:

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