



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavneos (*avakopan*)

Prehľad o lieku Tavneos a prečo bol povolený v EÚ?

Čo je liek Tavneos a na čo sa používa?

Tavneos je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých so závažnou aktívnou granulomatózou s polyangiitídou (GPA alebo Wegenerova granulomatóza) alebo mikroskopickou polyangiitídou (MPA), čo sú zápalové ochorenia krvných ciev. Liek Tavneos sa používa ako súčasť kombinovanej liečby zahŕňajúcej aj lieky rituximab alebo cyklofosfamid.

Liek Tavneos obsahuje liečivo avakopan.

GPA a MPA sú zriedkavé ochorenia, a preto bol liek Tavneos označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky ([GPA](#): 19. novembra 2014; [MPA](#): 19. novembra 2014).

Ako sa liek Tavneos užíva?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liečbu majú začať a monitorovať zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s diagnostikou a liečbou GPA alebo MPA.

Liek je dostupný vo forme kapsúl a odporúčaná dávka je 30 mg, ktorá sa užíva perorálne dvakrát denne spolu s jedlom. V prípade určitých závažných vedľajších účinkov môže lekár liečbu prerušiť alebo zastaviť. Pacienti užívajúci liek Tavneos sa nemajú jesť grapefruit a piť grapefruitovú šťavu, pretože to môže ovplyvniť spôsob účinku lieku.

Viac informácií o užívaní lieku Tavneos si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Tavneos účinkuje?

Liečivo lieku Tavneos, avakopan, blokuje receptor (cieľ) proteínu v krvi nazývaný komplement 5a (alebo C5a), ktorý je súčasťou imunitného systému (prirodzenej obrany tela).

Keď sa C5a naviaže na svoj receptor, aktivuje imunitné bunky nazývané neutrofile, ktoré pri granulomatóze s polyangiitídou a mikroskopickej polyangiitíde prispievajú k zápalu malých krvných ciev. Predpokladá sa, že liek Tavneos blokovaním receptora pre C5a znižuje zápal krvných ciev, a tým zmierňuje príznaky ochorenia.

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



Aké prínosy lieku Tavneos boli preukázané v štúdiách?

V štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 330 pacientov s GPA alebo MPA, sa liek Tavneos porovnával s vysokými dávkami kortikosteroidov (iných liekov na zápalové ochorenia). Všetci pacienti dostávali štandardnú liečbu buď rituximabom, alebo s režimom pozostávajúcim z cyklofosfamidu, po ktorom nasledovalo podávanie azatioprínu. Všetci pacienti dostávali podľa potreby aj ďalšie kortikosteroidy.

Po 26 týždňoch liečby liekom Tavneos 72 % (120 zo 166) pacientov dosiahlo úplnú remisiu v porovnaní so 70 % (115 zo 164) pacientov, ktorým boli počas 20 týždňov podávané kortikosteroidy vo vysokých dávkach. V 52. týždni bolo 66 % (109 zo 166) pacientov liečených liekom Tavneos a štandardnou liečbou stále v remisii v porovnaní s 55 % (90 zo 164) pacientov, ktorým boli podávané kortikosteroidy a štandardná liečba.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tavneos?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tavneos (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), bolesť hlavy, zníženie počtu bielych krviniek, infekcia horných dýchacích ciest (nosa a hrdla), hnačka, vracanie a nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla).

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky sú abnormálne funkcie pečene a pneumónia (infekcia pľúc).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Tavneos sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Tavneos povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Tavneos je pri indukovaní remisie u pacientov s GPA alebo MPA aspoň taký účinný ako vysoké dávky kortikosteroidov a vedie k lepším mieram dlhodobej remisie. Bezpečnostný profil lieku Tavneos je prijateľný. Najzávažnejšie vedľajšie účinky boli abnormálne funkcie pečene u pacientov, ktoré sa však považovali za zvládnuteľné pomocou príslušného usmernenia uvedeného v informáciách o lieku. Existuje vysoká nenaplnená potreba liekov na liečbu GPA a MPA, ktoré umožnia zníženie dávok kortikosteroidov. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Tavneos sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Tavneos?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Tavneos boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Tavneos sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tavneos sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Tavneos

Ďalšie informácie o lieku Tavneos sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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