



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4. augusta 2026
EMA/143819/2026

EMA odporúča ukončiť platnosť povolenia na uvedenie lieku Tavneos na trh

Prínos lieku už nie je preukázateľne vyšší ako jeho riziká

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA 25. júna 2026 uzavrel preskúmanie lieku Tavneos (avakopan) a odporučil ukončiť platnosť povolenia na uvedenie lieku na trh v Európskej únii, pretože už nie je preukázané, že prínos lieku prevyšuje riziká spojené s jeho používaním. Liek Tavneos sa používa na liečbu dospelých so závažnou aktívnou granulomatózou s polyangiitídou (GPA) alebo mikroskopickou polyangiitídou (MPA), čo sú dve zriedkavé zápalové ochorenia krvných ciev.

Preskúmanie sa začalo s cieľom posúdiť nové informácie, ktoré vyvolali otázky týkajúce sa integrity údajov v hlavnej štúdii ([štúdia lieku Advocate](#)) podporujúcej povolenie na uvedenie lieku na trh v EÚ.

V štúdii Advocate, na ktorej sa zúčastnilo 331 pacientov s GPA alebo MPA, sa 52-týždňový liečebný cyklus s liekom Tavneos porovnával s placebom (zdanlivým liekom) a 20-týždňovým cyklom kortikosteroidov (liekmi používanými na liečbu zápalových ochorení), pričom liek Tavneos aj placebo sa podávali súběžne so štandardnou liečbou (buď rituximabom alebo liečebným režimom založenom na cyklofosfamide nasledovanom azatioprínom). Na základe údajov z tejto štúdie sa na konci hodnotenia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh agentúrou EMA zistilo, že liek Tavneos je pri vyvolaní remisie u pacientov s GPA alebo MPA prinajmenšom taký účinný ako 20-týždňový cyklus kortikosteroidov s vysokými dávkami a vedie k lepším dlhodobým (52-týždňovým) mieram remisie ako porovnávacía liečba.

Po preskúmaní všetkých dostupných údajov a nových informácií o tom, ako sa údaje zo štúdie spracovali, výbor CHMP dospel k záveru, že štúdia lieku Advocate nebola vykonaná v súlade so zásadami správnej klinickej praxe (GCP). Zistilo sa, že údaje zo štúdie predložené v čase posudzovania žiadosti o povolenie na uvedenie na trh sú nesprávne a zavádzajúce a už sa na ne nemožno spoliehať pri preukazovaní účinnosti lieku Tavneos. Podporné údaje po uvedení lieku na trh a iné post-hoc analýzy štúdie Advocate sa nepovažujú za dostatočné na preukázanie prínosu lieku.

Výbor preto odporučil zrušenie povolenia na uvedenie lieku na trh v EÚ. Výbor pri svojom závere zohľadnil aj názory zástupcov pacientov a zdravotníckych pracovníkov, ako aj písomné vyjadrenia tretích strán.

Výbor CHMP odporúča, aby žiadni noví pacienti nezačínali liečbu liekom Tavneos a aby existujúci pacienti prešli na vhodné alternatívy.



Liek Tavneos sa spája so zvýšeným rizikom poškodenia pečene spôsobeného liekmi (DILI) a syndrómom miznúcich žlčových ciest (VBDS; zriedkavé ochorenie, pri ktorom dochádza k poškodeniu a následnému miznutiu vedľajších žlčových ciest v pečeni) vrátane prípadov so smrteľnými následkami. Funkcia pečene pacientov liečených liekom Tavneos sa má pozorne sledovať až do trvalého ukončenia liečby.

U pacientov liečených liekom Tavneos menej ako tri mesiace pred zastavením liečby sa má funkcia pečene monitorovať aspoň každé dva týždne, kým neuplynú tri mesiace od začiatku liečby. U pacientov, ktorí dostávali liek Tavneos dlhšie ako tri mesiace, sa má funkcia pečene monitorovať každé štyri až šesť mesiacov a potom podľa potreby. Ak existuje podozrenie na VBDS, liek Tavneos sa musí okamžite vysadiť.

Informácie pre pacientov

- V rámci nedávneho preskúmania sa zistilo, že na údaje použité na podporu povolenia lieku Tavneos sa už nemožno spoliehať pri preukazovaní účinnosti lieku.
- Agentúra EMA preto odporučila, aby liek Tavneos už nebol na trhu v Európskej únii, pretože sa preukázalo, že jeho prínosy už neprevyšujú riziká spojené s jeho používaním.
- Liečbu liekom Tavneos nemajú začať žiadni noví pacienti. Ak užívate liek Tavneos, váš lekár vám ponúkne iné možnosti liečby.
- Liek Tavneos je spojený s rizikom závažných problémov s pečeňou [poškodenie pečene spôsobeného liekmi (DILI) a syndróm miznúcich žlčovodov (VBDS)] vrátane prípadov so smrteľnými následkami. Tieto vedľajšie účinky sa väčšinou vyskytujú počas prvých troch mesiacov liečby liekom Tavneos.
- V prípade pacientov liečených liekom Tavneos kratšie ako tri mesiace sa pred zastavením liečby má kontrolovať funkcia pečene vhodnými testami aspoň každé dva týždne, kým neuplynú tri mesiace od začiatku liečby.
- U pacientov, ktorí dostávali liek Tavneos dlhšie ako tri mesiace, sa má funkcia pečene kontrolovať každé štyri týždne až šesť mesiacov a potom, ako to ošetrojúci lekár považuje za potrebné.
- Ak užívate liek Tavneos a máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Keďže v hlavnom skúšaní lieku, na ktorom bolo založené povolenie na uvedenie lieku Tavneos na trh, neboli dodržané zásady správnej klinickej praxe, nie je možné spoliehať sa na takto získané údaje pri preukazovaní účinnosti lieku.
- K dispozícii nie sú spoľahlivé, randomizované, kontrolované údaje, ktoré by potvrdzovali účinnosť lieku Tavneos.
- Agentúra EMA preto odporučila zrušiť platnosť povolenia na uvedenie na trh pre liek Tavneos v Európskej únii, pretože sa preukázalo, že jeho prínosy už neprevyšujú jeho riziká.
- Liečba liekom Tavneos sa nemá začínať u žiadnych nových pacientov. Pacienti, ktorí sa v súčasnosti liečia liekom Tavneos, majú prejsť na alternatívne možnosti liečby.
- Liek Tavneos je spojený so zvýšeným rizikom poškodenia pečene v dôsledku užívania lieku (DILI) a syndrómom miznúcich žlčových ciest (VBDS) vrátane prípadov so smrteľným výsledkom; väčšina prípadov sa vyskytla do troch mesiacov od začatia liečby.

- Na zmiernenie týchto rizík sa má dôsledne kontrolovať funkcia pečene u pacientov liečených liekom Tavneos, až kým sa liečba skutočne neskončí:
 - u pacientov počas prvých troch mesiacov liečby: aspoň každé dva týždne;
 - u pacientov, ktorí už boli liečení viac ako tri mesiace: každé štyri týždne až do šiestich mesiacov liečby a následne podľa klinickej indikácie.
- Ak existuje podozrenie na VBDS, liek Tavneos sa musí okamžite vysadiť.

Zdravotníckym pracovníkom, ktorí liek predpisujú, vydávajú alebo podávajú, bolo zaslané priame oznámenie zdravotníckym pracovníkom (DHPC) obsahujúce uvedené informácie a odporúčania. Oznámenie DHPC je uverejnené na [príslušnej stránke](#) na webovom sídle agentúry EMA.

Ďalšie informácie o lieku

Liek Tavneos sa používa na liečbu dospelých so závažnou aktívnou granulomatózou s polyangiitídou (GPA) 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.

Ďalšie informácie o lieku Tavneos sú k dispozícii na [stránke o lieku](#).

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Tavneos bolo iniciované na žiadosť Európskej komisie podľa [článku 20 nariadenia \(ES\) č. 726/2004](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie a ktorý prijal stanovisko agentúry. Výbor CHMP vzal do úvahy aj hodnotenie najnovšej periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR), ktoré uskutočnil Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) zodpovedný za hodnotenie otázok bezpečnosti liekov na humánne použitie a ktorý vydal súbor odporúčaní týkajúcich sa prísnejších požiadaviek na monitorovanie funkcie pečene,

Stanovisko výboru CHMP bolo postúpené Európskej komisii, ktorá 4. augusta 2026 vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.