



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavneos (*avakopan*)

Pregled zdravila Tavneos in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tavneos in za kaj se uporablja?

Tavneos je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih s hudo, aktivno granulomatozo s poliangiitisom (GPA ali Wegenerjeve granulomatoze) ali mikroskopskim poliangiitisom (MPA), ki sta vnetni bolezni krvnih žil. Zdravilo Tavneos se uporablja kot del kombiniranega zdravljenja, ki vključuje tudi rituksimab ali ciklofosfamid.

Zdravilo Tavneos vsebuje učinkovino avakopan.

GPA in MPA sta redki bolezni, zato je bilo zdravilo Tavneos določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete na spletni strani Evropske agencije za zdravila ([GPA](#): 19. november 2014; [MPA](#): 19. november 2014).

Kako se zdravilo Tavneos uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravljenje lahko uvede in spremlja le zdravnik specialist, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni GPA in MPA.

Zdravilo je na voljo v obliki kapsul, priporočeni odmerek pa je 30 mg peroralno dvakrat na dan ob obrokih. Zdravnik bo morda moral v primeru nekaterih hudih neželenih učinkov zdravljenje prekiniti ali ukiniti. Bolniki, ki jemljejo zdravilo Tavneos, se morajo izogibati uživanju grenivk in grenivkega soka, saj lahko vplivata na način delovanja zdravila.

Za več informacij glede uporabe zdravila Tavneos glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Tavneos deluje?

Učinkovina v zdravilu Tavneos, avakopan, zavira receptor (prijemališče) za beljakovino v krvi, imenovano komplement 5a (ali C5a), ki je del imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa).

Ko se C5a veže na svoj receptor, aktivira imunske celice, imenovane nevtrofilci, ki prispevajo k vnetju majhnih krvnih žil pri boleznih GPA in MPA. Zdravilo Tavneos naj bi z zaviranjem receptorja za C5a zmanjšalo vnetje krvnih žil in s tem izboljšalo simptome bolezni.

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



Kakšne koristi zdravila Tavneos so se pokazale v študijah?

V študiji s 330 bolniki z GPA ali MPA so zdravilo Tavneos primerjali z velikimi odmerki kortikosteroidov (drugih zdravil za vnetne bolezni). Vsi bolniki so prejeli standardno zdravljenje z rituksimabom ali režimom, ki je vključeval ciklofosfamid in nato azatioprin. Vsi bolniki so po potrebi prejeli tudi dodatne kortikosteroide.

Po 26 tednih zdravljenja z zdravilom Tavneos je popolno remisijo doseglo 72 % (120 od 166) bolnikov v primerjavi s 70 % (115 od 164) bolnikov, ki so 20 tednov prejeli velike odmerke kortikosteroidov. V 52. tednu je bilo 66 % (109 od 166) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Tavneos in standardno zdravljenje, še vedno v remisiji v primerjavi s 55 % (90 od 164) bolnikov, ki so prejeli kortikosteroide in standardno zdravljenje.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tavneos?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tavneos (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so navzeja (siljenje na bruhanje), glavobol, zmanjšanje števila belih krvnih celic, okužba zgornjih dihal (nosu in grla), driska, bruhanje in nazofaringitis (vnetje nosu in žrela).

Najpogostejši resni neželeni učinki so motnje delovanja jeter in pljučnica (okužba pljuč).

Celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Tavneos je na voljo v navodilu za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Tavneos odobreno v EU?

Zdravilo Tavneos se je pri spodbujanju remisije pri bolnikih z GPA ali MPA izkazalo za vsaj tako učinkovito kot kortikosteroidi v velikih odmerkih in je privedlo do boljših stopenj dolgoročne remisije. Varnostni profil zdravila Tavneos je sprejemljiv. Najresnejši neželeni učinki so bile nepravilnosti v delovanju jeter pri bolnikih in so bili ocenjeni kot obvladljivi z ustreznimi smernicami, predstavljenimi v informacijah o zdravilu. Obstaja velika neizpolnjena potreba po zdravilih za zdravljenje bolezni GPA in MPA, ki bodo omogočila zmanjšanje odmerkov kortikosteroidov. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Tavneos večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tavneos?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tavneos upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tavneos stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tavneos, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Tavneos

Nadaljnje informacije za zdravilo Tavneos so na voljo na spletni strani agencije:

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