



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4. avgust 2026
EMA/143819/2026

Agencija EMA priporoča preklic dovoljenja za promet z zdravilom Tavneos

Ni več dokazanih koristi, ki bi odtehtale tveganja zdravljenja

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA je 25. junija 2026 zaključil pregled zdravila Tavneos (avakopan) in priporočil preklic dovoljenja za promet z zdravilom v Evropski uniji, ker ni več dokazano, da njegove koristi odtehtajo njegova tveganja. Zdravilo Tavneos se uporablja za zdravljenje odraslih s hudo, aktivno granulomatozo s poliangiitisom (GPA) ali mikroskopskim poliangiitisom (MPA), dvema redkima vnetnima boleznima krvnih žil.

Pregled se je začel, da bi se ocenile nove informacije, ki so vzbudile dvome glede celovitosti podatkov v glavni študiji ([študija Advocate](#)), ki podpira dovoljenje za promet z zdravilom v EU.

V študiji Advocate, v katero je bilo vključenih 331 bolnikov z GPA ali MPA, so 52-tedenski cikel zdravljenja z zdravilom Tavneos primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) skupaj z 20-tedenskim ciklom zdravljenja s kortikosteroidi (zdravili za zdravljenje vnetnih bolezni), oboje kot dodatek standardnemu zdravljenju (rituksimab ali režim, ki je vključeval ciklofosamid in nato azatioprin). Na podlagi podatkov iz te študije je bilo ob koncu ocene vloge za pridobitev dovoljenja za promet, ki jo je opravila agencija EMA, ugotovljeno, da je zdravilo Tavneos pri spodbujanju remisije pri bolnikih z GPA ali MPA vsaj tako učinkovito kot 20-tedenski cikel zdravljenja s kortikosteroidi v velikih odmerkih ter da vodi do boljših dolgoročnih (po 52 tednih) stopenj remisije kot primerjalno zdravilo.

Po pregledu vseh razpoložljivih podatkov in novih informacij o načinu obravnave podatkov iz študije je odbor CHMP zaključil, da je bila študija Advocate izvedena v nasprotju z načeli dobre klinične prakse. Ugotovljeno je bilo, da so podatki iz študije, predloženi v času ocenjevanja vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, nepravilni in zavajajoči ter da se pri dokazovanju učinkovitosti zdravila Tavneos nanje ni več mogoče zanesti. Podporni podatki iz obdobja trženja in druge naknadne analize študije Advocate se ne štejejo za zadostne za dokaz koristi zdravila.

Odbor je zato priporočil preklic dovoljenja za promet z zdravilom v EU. Pri oblikovanju zaključkov je odbor upošteval tudi stališča predstavnikov bolnikov in zdravstvenih delavcev ter pisne prispevke, ki so jih predložile tretje strani.

Odbor CHMP priporoča, da se zdravljenje z zdravilom Tavneos pri novih bolnikih ne sme uvesti in da je treba obstoječe bolnike preusmeriti na ustrezne druge možnosti zdravljenja.

Ker je zdravilo Tavneos povezano s povečanim tveganjem za z zdravilom povzročeno poškodbo jeter in sindrom izginjanja žolčnih vodov (tj. redko bolezen, pri kateri se mali žolčni vodi v jetrih postopoma

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



poškodujejo in sčasoma izginejo), vključno s primeri s smrtnim izidom, je treba delovanje jeter pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Tavneos, pozorno spremljati, dokler se zdravljenje trajno ne prekine.

Pri bolnikih, ki so se pred prenehanjem zdravljenja zdravili z zdravilom Tavneos manj kot tri mesece, je treba delovanje jeter spremljati vsaj vsaka dva tedna, dokler od začetka zdravljenja ne pretečejo trije meseci. Pri bolnikih, ki so zdravilo Tavneos prejeli več kot tri mesece, je treba delovanje jeter spremljati vsake štiri tedne v obdobju do šest mesecev, nato pa po potrebi. Če obstaja sum na sindrom izginjanja žolčnih vodov, je treba zdravljenje z zdravilom Tavneos nemudoma prekiniti.

Informacije za bolnike

- V nedavnem pregledu je bilo ugotovljeno, da se na podatke, uporabljene v podporo izdaji dovoljenja za promet z zdravilom Tavneos, pri dokazovanju učinkovitosti zdravila ni mogoče zanesti.
- Agencija EMA je zato priporočila, da se zdravilo Tavneos v Evropski uniji ne sme več tržiti, ker ni več dokazano, da njegove koristi odtehtajo njegova tveganja.
- Zdravljenja z zdravilom Tavneos ne sme začeti noben nov bolnik. Če jemljete zdravilo Tavneos, se bo zdravnik z vami pogovoril o drugih možnostih zdravljenja.
- Zdravilo Tavneos je povezano s tveganjem za resne težave z jetri (z zdravilom povzročena poškodba jeter) in sindrom izginjanja žolčnih vodov, vključno s primeri s smrtnim izidom. Ti neželeni učinki se večinoma pojavijo v prvih treh mesecih zdravljenja z zdravilom Tavneos.
- Pri bolnikih, ki so se pred prenehanjem zdravljenja zdravili z zdravilom Tavneos manj kot tri mesece, je treba delovanje jeter z ustreznimi preiskavami spremljati vsaj vsaka dva tedna, dokler od začetka zdravljenja ne pretečejo trije meseci.
- Pri bolnikih, ki so zdravilo Tavneos prejeli več kot tri mesece, je treba delovanje jeter spremljati vsake štiri tedne v obdobju do šest mesecev, nato pa po presoji lečečega zdravnika.
- Če jemljete zdravilo Tavneos in imate kakršna koli vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.

Informacije za zdravstvene delavce

- Zaradi neupoštevanja dobre klinične prakse se pri dokazovanju učinkovitosti zdravila ni več mogoče zanesti na podatke iz ključnega preskušanja, na katerem je temeljilo dovoljenje za promet z zdravilom Tavneos.
- Zanesljivih, randomiziranih in nadzorovanih podatkov, ki bi potrjevali učinkovitost zdravila Tavneos, ni na voljo.
- Agencija EMA je zato priporočila preklic dovoljenja za promet z zdravilom Tavneos v Evropski uniji, ker ni več dokazano, da njegove koristi odtehtajo njegova tveganja.
- Zdravljenje z zdravilom Tavneos se ne sme uvesti pri nobenem novem bolniku. Bolnike, ki se trenutno zdravijo z zdravilom Tavneos, je treba preusmeriti na alternativne možnosti zdravljenja.
- Zdravilo Tavneos je povezano s povečanim tveganjem za z zdravilom povzročeno poškodbo jeter in sindrom izginjanja žolčnih vodov, vključno s primeri s smrtnim izidom; večina primerov se je pojavila v treh mesecih po začetku zdravljenja.
- Za zmanjšanje teh tveganj je treba pri bolnikih, ki so se pred kratkim zdravili z zdravilom Tavneos, skrbno spremljati delovanje jeter do učinkovite prekinitve zdravljenja:

- pri bolnikih v prvih treh mesecih zdravljenja: najmanj vsaka dva tedna;
- pri bolnikih, ki se zdravijo že več kot tri mesece: vsake štiri tedne v obdobju do šest mesecev zdravljenja, nato pa, kot je klinično indicirano.
- Če obstaja sum na sindrom izginjanja žolčnih vodov, je treba zdravljenje z zdravilom Tavneos nemudoma prekiniti.

Zdravstvenim delavcem, ki predpisujejo, izdajajo ali dajejo zdravilo, je bilo poslano neposredno obvestilo za zdravstvene delavce, ki vključuje zgoraj navedene informacije in priporočila. Obvestilo je objavljeno na [posebni strani](#) na spletišču agencije EMA.

Več o zdravilu

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

Več informacij o zdravilu Tavneos je na voljo na [strani o zdravilu](#).

Več o postopku

Pregled zdravila Tavneos se je začel na zahtevo Evropske komisije v skladu s [členom 20 Uredbe \(ES\) št. 726/2004](#).

Pregled je opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), odgovoren za vprašanja glede zdravil za uporabo v humani medicini, ki je sprejel mnenje agencije. Odbor CHMP je upošteval tudi oceno nedavnega redno posodobljenega poročila o varnosti zdravila (PSUR), ki jo je opravil Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC), tj. odbor, odgovoren za presojo varnostnih vprašanj o zdravilih za uporabo v humani medicini, ki je podal več priporočil o poostrenih zahtevah za spremljanje delovanja jeter.

Mnenje odbora CHMP je bilo predloženo Evropski komisiji, ki je 4. avgusta 2026 izdala končni pravno zavezujoč sklep, ki velja za vse države članice EU.