



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tavneos (*avakopan*)

Sammanfattning av Tavneos och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tavneos och vad används det för?

Tavneos är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med svår, aktiv granulomatos med polyangit (GPA eller Wegeners granulomatos) eller mikroskopisk polyangit (MPA), som är inflammatoriska sjukdomar i blodkärlen. Tavneos används som del av en kombinerad behandling som också inkluderar läkemedlen rituximab eller cyklofosamid.

Tavneos innehåller den aktiva substansen avakopan.

GPA och MPA är sällsynta och Tavneos klassificerades som sär-läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar). Mer information om klassificeringen som sär-läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats ([GPA](#): den 19 november 2014, [MPA](#): den 19 november 2014).

Hur används Tavneos?

Läkemedlet är receptbelagt. Behandling ska inledas och övervakas av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av diagnostisering och behandling av GPA eller MPA.

Läkemedlet finns som kapslar och den rekommenderade dosen är 30 mg som tas genom munnen två gånger om dagen i samband med måltid. Läkaren kan behöva avbryta eller avsluta behandlingen om vissa allvarliga biverkningar uppstår. Patienter som tar Tavneos ska undvika grapefrukt och grapefruktjuice eftersom den kan påverka hur läkemedlet verkar.

För mer information om hur du använder Tavneos, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Tavneos?

Den aktiva substansen i Tavneos, avakopan, blockerar receptorn (målet) för ett protein i blodet som kallas komplement 5a (eller C5a), som ingår i immunsystemet (kroppens naturliga försvar).

När C5a fäster vid sin receptor aktiverar det immunceller som kallas neutrofiler, vilket bidrar till inflammationen i små blodkärl vid GPA och MPA. Genom att blockera receptorn för C5a förväntas Tavneos minska inflammationen i blodkärlen och på så sätt lindra sjukdomssymtomen.

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



Vilka fördelar med Tavneos har visats i studierna?

I en studie på 330 patienter med GPA eller MPA jämfördes Tavneos med höga doser av kortikosteroider (andra läkemedel mot inflammatoriska sjukdomar). Alla patienter fick standardbehandling med antingen rituximab eller en kur bestående av cyklofosamid följt av azatioprin. Alla patienter fick dessutom kompletterande kortikosteroider vid behov.

Efter 26 veckors behandling med Tavneos var 72 procent (120 av 166) av patienterna i fullständig remission, jämfört med 70 procent (115 av 164) av patienterna som fick kortikosteroider i höga doser i 20 veckor. Vid vecka 52 var 66 procent (109 av 166) av patienterna som fick Tavneos och standardbehandling fortfarande i remission, jämfört med 55 procent (90 av 164) av patienterna som fick kortikosteroider och standardbehandling.

Vilka är riskerna med Tavneos?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tavneos (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är illamående, huvudvärk, minskat antal vita blodkroppar, övre luftvägsinfektion (infektion i näsa och svalg), diarré, kräkningar och nasofaryngit (inflammation i näsa och svalg).

De vanligaste allvarliga biverkningarna är onormal leverfunktion och pneumoni (lunginflammation).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Tavneos finns i bipacksedeln.

Varför är Tavneos godkänt i EU?

Tavneos visade sig vara minst lika effektivt som höga doser av kortikosteroider för att inducera remission hos patienter med GPA eller MPA och leda till bättre långsiktiga remissioner. Tavneos säkerhetsprofil är godtagbar. Onormal leverfunktion hos patienter var den allvarligaste biverkningen och ansågs hanterbar med lämplig vägledning som ges i produktinformationen. Det finns ett stort behov av läkemedel för behandling av GPA och MPA som gör det möjligt att minska doserna av kortikosteroider. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Tavneos är större än riskerna och att Tavneos kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tavneos?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Tavneos har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Tavneos kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Tavneos utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas eller kommer att vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Tavneos

Mer information om Tavneos finns på EMA:s webbplats:

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