

2026. július.13

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Tavneos (avacopan): az EU-ban kiadott forgalomba hozatali engedély visszavonásának javaslata kedvezőtlen előny–kockázat arány miatt

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

A Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal egyetértésben az alábbiakról kívánja tájékoztatni Önt:

Összefoglaló

- **adatintegritási problémák miatt a Tavneos forgalomba hozatali engedélyét aláátmasztó kulcsfontosságú III. fázisú ADVOCATE vizsgálat már nem tekinthető megbízhatónak a hatásosság igazolására.**
- **Ennek következtében a Tavneos előny–kockázat aránya már nem értékelhető kedvezőnek, és az EU-ban az engedély visszavonását javasolták.**
- **Új betegek kezelését Tavneos-szal nem szabad megkezdeni.**
- **A kezelőorvosoknak fel kell venniük a kapcsolatot a jelenleg Tavneos-t szedő betegekkel a kezelés leállítása és alternatív terápia megbeszélése céljából.**
- **Mivel további gyógyszer-indukálta májkárosodás (DILI) és eltűnő epeút szindróma (VBDS) eseteit jelentették, beleértve halálos kimenetelűeket is, a májfunkció monitorozására vonatkozó követelményeket megszigorították, ezért a Tavneos kezelés abbahagyásáig a májfunkciót monitorozni kell:**
 - **Azoknál a betegeknél, akik a kezelés első 3 hónapjában vannak: legalább 2 hetente**
 - **Azoknál a betegeknél, akiket több mint 3 hónapja kezelnek: 4 hetente a kezelés 6. hónapjáig, majd klinikai megítélés szerint**
 - **VBDS gyanúja esetén a kezelést azonnal meg kell szakítani.**
- **Tekintettel a kedvezőtlen előny–kockázat arányra, 2026.07.08-án az NNGYK Magyarországon az avacopan tartalmazó Tavneos 10 mg kemény kapszula egészségügyi szolgáltatóktól, valamint betegektől történő visszahívását rendelte el.**

A biztonsági aggály háttere

A Tavneos (avacopan) 2022 januárjában kapott forgalomba hozatali engedélyt súlyos, aktív granulomatózis polyangiitisszel (GPA) vagy mikroszkópos polyangiitisszel (MPA) diagnosztizált felnőtt betegek kezelésére, rituximab vagy ciklofoszfamid kezeléssel kombinációban.

Az engedélyezés a kulcsfontosságú, III. fázisú, randomizált, kettős vak, aktív kontrollos ADVOCATE vizsgálaton alapult. Ebben a vizsgálatban a Tavneos-t prednizon csökkentett adagolásával hasonlították össze, standard kezeléssel kombinálva.

Az eredmények alapján a Tavneos non-inferiornak bizonyult nagy dózisú kortikoszteroid kezeléssel összevetve és a remisszió indukciójában, és magasabb tartós remissziós arányokat mutatott.

Az EMA CHMP bizottsága új információk alapján felülvizsgálta az adatokat, és megállapította, hogy:

- az engedélyezést megelőzően az ADVOCATE vizsgálat adatkezelése miatt az eredmények nem tekinthetők megbízhatónak
- a forgalomba hozatal utáni adatokat nem tartják elégségesnek a hatásosság igazolására
- Összességében nincs elegendő adat annak igazolására, hogy a jelentős előnyök meghaladják a Tavneos alkalmazásának ismert súlyos kockázatait

A CHMP észlelte a fokozódó aggályokat a májérintettséggel kapcsolatban. Az utolsó PSUR alapján az EMA biztonsági bizottsága (PRAC) áttekintette a hepatotoxicitási adatokat, beleértve a további jelentett és fatális kimenetelű DILI és VBDS eseteket is, aminek következtében szigorították a májműködés ellenőrzésének feltételeit a Tavneos kezelésben részesülő betegek esetében.

Ennek alapján a CHMP megállapította, hogy a Tavneos előny–kockázat aránya már nem kedvező, és javasolta az engedély visszavonását az EU-ban.

Az Európai Bizottság megerősítő döntése esetén a Tavneos alkalmazása többé nem lesz engedélyezett az EU tagállamaiban.

- Új betegek kezelése nem indítható (kivéve klinikai vizsgálatban).
- A kezelőorvosoknak értesíteniük kell a betegeket a kezelés leállítása és alternatív lehetőségek megbeszélése érdekében.

Visszahívási információ

Tekintettel a kedvezőtlen előny–kockázat arányra, 2026.07.08-án az NNGYK Magyarországon az avacopan tartalmazó Tavneos 10 mg kemény kapszula egészségügyi szolgáltatóktól, valamint betegektől történő visszahívását rendelte el.

Felhívás mellékhatás bejelentésére

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Kérjük, hogy a Tavneos alkalmazásával kapcsolatos bármely feltételezett mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak (NNGYK-nak) a <https://mellekhatas.nngyk.gov.hu> honlapon található online bejelentő-felületen, vagy a <https://ogyei.gov.hu/mellekhatas> honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, amelyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu), vagy levélben (Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, 1372 Budapest, Pf. 450).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselője számára is bejelentheti az alább elérhetőségeken:

adverse.events@csil.com

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselője számára)!

Vállalati elérhetőségek

CSL Behring Kft.

1123 Budapest, Alkotás út 53 D

Tel: 06 1 213 4290

eva.terjan@cslbehring.com

medinfo.hungary@cslbehring.com

PV_CZ_HU_PL_SK@cslbehring.com

Szívélyes üdvözléssel:

DocuSigned by:

Eva Terjan

1B0CC85BEF534AF...

Dr. Terján Éva

Orvosigazgató

CSL Behring Kft

DocuSigned by:

Attila Lukacs

A29F09A4DFE64A2...

Dr. Lukács Attila

Igazgató

CSL Behring Kft.