

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

16. července 2026

Tavneos (avakopan): doporučení k zrušení registrace v Evropské unii z důvodu nepříznivého poměru přínosů a rizik

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by Vás rád informoval o následujícím:

Shrnutí

- **Z důvodu problémů s integritou dat, již nelze jedinou pivotní studii fáze 3 ADVOCATE, která tvořila základ pro registraci přípravku Tavneos, považovat za spolehlivý důkaz jeho účinnosti.**
- **Proto poměr přínosů a rizik přípravku Tavneos již nelze považovat za příznivý a bylo doporučeno zrušení registrace léčivého přípravku v EU.**
- **Žádní noví pacienti nemají započít léčbu přípravkem Tavneos.**
- **Předepisující lékaři mají kontaktovat pacienty, kteří v současné době užívají přípravek Tavneos, aby ukončili léčbu a prodiskutovali alternativní možnosti léčby.**
- **Vzhledem k tomu, že byly hlášeny další případy polékového poškození jater (DILI) a syndromu mizejících žlučovodů (VBDS), včetně případů s fatálním koncem, byly zpřísněny požadavky na sledování jaterních funkcí. Dokud není léčba přípravkem Tavneos ukončena, musí být jaterní funkce monitorovány:**
 - **u pacientů v prvních 3 měsících léčby: alespoň každé 2 týdny.**
 - **u pacientů, kteří jsou léčeni déle než 3 měsíce: každé 4 týdny až do dosažení 6 měsíců léčby a poté dle klinické indikace.**
- **Léčba musí být okamžitě ukončena, pokud existuje podezření na VBDS.**

Doplňující informace

Přípravek Tavneos v kombinaci s rituximabem nebo cyklofosfamidem byl schválen v EU v lednu 2022 pro léčbu dospělých pacientů se závažnou, aktivní granulomatulózou s polyangiitidou (GPA) nebo mikroskopickou polyangiitidou (MPA).

Počáteční registrace přípravku Tavneos byla založena na výsledcích pivotní, randomizované, dvojité zaslepené studie fáze 3 s aktivním komparátorem (ADVOCATE). Ve studii ADVOCATE byl přípravek Tavneos porovnáván s postupným snižováním dávky

prednisonu, obojí v kombinaci se standardní léčbou (buď rituximabem nebo režimem sestávajícím z cyklofosfamidu následovaného azathioprinem). Na základě údajů z této studie bylo zjištěno, že Tavneos nemá nižší účinnost než vysoké dávky kortikosteroidů v navození remise u pacientů s GPA nebo MPA a byl spojen s vyšší mírou setrvání v remisi.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA uzavřel přezkum přípravku Tavneos, s přihlédnutím k novým informacím, které vyvolaly otázky ohledně integrity dat ze studie ADVOCATE v kontextu všech dostupných dat.

Výbor CHMP dospěl k závěru, že vzhledem ke způsobu nakládání s databází ve studii ADVOCATE před schválením registrace přípravku Tavneos, se na výsledky této studie k prokázání účinnosti nelze spoléhat. Podpůrné údaje z období po uvedení přípravku na trh nebyly považovány za dostatečné k prokázání účinnosti přípravku Tavneos. Tudíž již nejsou k dispozici údaje prokazující podstatný přínos převažující nad známými závažnými bezpečnostními riziky přípravku Tavneos.

Výbor CHMP také zaznamenal zvýšené obavy týkající se bezpečnosti jater. V rámci nejnovějších periodických aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky přezkoumal všechny dostupné údaje o hepatotoxicitě, včetně dalších případů polékového poškození jater (DILI) a syndromu mizejících žlučovýchodů (VBDS), které zahrnovaly i případy s fatálním koncem. V důsledku toho, byly zpřísněny požadavky na monitorování funkce jater u pacientů léčených přípravkem Tavneos¹.

Výbor CHMP proto dospěl k závěru, že poměr přínosů a rizik přípravku Tavneos již není příznivý, a doporučil zrušení registrace v Evropské unii. Pokud toto doporučení potvrdí Evropská komise, přípravek Tavneos již nebude registrován v EU.

Žádní noví pacienti nemají započít léčbu přípravkem Tavneos mimo klinických hodnocení. Lékaři mají kontaktovat pacienty, kteří jsou v současné době léčeni, aby léčbu ukončili a prodiskutovali s nimi alternativní možnosti.

Dodávky léčivého přípravku Tavneos do České republiky byly přerušeny. Další kroky týkající se stahování léčivého přípravku Tavneos ze zdravotnických zařízení budou podniknuty držitelem rozhodnutí o registraci po vydání rozhodnutí Evropské komise.

Hlášení nežádoucích účinků

Zdravotničtí pracovníci musí hlásit jakékoli nežádoucí účinky, u kterých existuje podezření na souvislost s přípravkem Tavneos podle národních požadavků pro hlášení nežádoucích účinků.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Jakékoli podezření na nežádoucí účinky musí být hlášeny společnosti Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France na adresu na adresu adverse.events@csl.com.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

CSL Behring s.r.o.

Brumlovka budova Alpha
Vyskočilova 2a/1461
140 00 Praha 4
Telefon: + 420 241 416 441
E-mail: medinfo@viforpharma.com
www.cslbehring.cz

¹ Pro další informace viz hlavní body zasedání Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik [PRAC] 8-11 června 2026; URL: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-8-11-june-2026>