

EMA începe reevaluarea Tavneos, un medicament pentru boli autoimune rare GPA și MPA

30 ianuarie 2026

Evaluare determinată de întrebări privind integritatea datelor din studiul principal

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-review-tavneos-medicine-rare-autoimmune-diseases-gpa-mpa>

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a început o reevaluare a **Tavneos (avacopan)**, în urma apariției unor informații care ridică întrebări cu privire la integritatea datelor din studiul Advocate (<https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT02994927>), care a fost principalul studiu care a susținut autorizația de punere pe piață a medicamentului în Uniunea Europeană.

Tavneos a fost autorizat în UE în ianuarie 2022 pentru tratarea adulților cu granulomatoză severă, activă cu poliangeită (GPA) sau poliangeită microscopică (MPA), două afecțiuni inflamatorii rare ale vaselor de sânge.

În studiul Advocate, care a inclus 331 de pacienți cu GPA sau MPA, Tavneos a fost comparat cu corticosteroizi în doze mari (medicamente utilizate pentru tratarea bolilor inflamatorii), ambele în plus față de tratamentul standard (fie rituximab, fie un regim constând în ciclofosamidă urmată de azatioprină). Pe baza datelor din acest studiu, s-a constatat că Tavneos este cel puțin la fel de eficient ca corticosteroizii în doze mari în inducerea remisiunii la pacienții cu GPA sau MPA și că duce la rate de remisie pe termen lung mai bune.

Temerile se referă la modul în care datele pentru studiul Advocate au fost gestionate înainte de autorizarea Tavneos, ceea ce ar fi putut influența constatările privind eficacitatea medicamentului.

EMA va analiza acum toate datele disponibile pentru a evalua dacă aceste informații emergente au un impact asupra echilibrului dintre beneficii și riscuri pentru Tavneos. Agenția va emite apoi o recomandare cu privire la menținerea, modificarea, suspendarea sau revocarea autorizației de punere pe piață în UE.

Mai multe despre medicament

Tavneos este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu granulomatoză severă, activă cu poliangeită (GPA) sau poliangeită microscopică (MPA), care sunt afecțiuni inflamatorii ale vaselor de sânge. Tavneos este utilizat ca parte a unui tratament combinat care include și medicamentele rituximab sau ciclofosamidă. Tavneos conține substanța activă avacopan.

Mai multe informații despre Tavneos sunt disponibile pe pagina medicamentului de pe site-ul EMA ([medicine's page on the EMA website](#)).

Mai multe despre procedură

Reevaluarea Tavneos a fost inițiată la cererea Comisiei Europene, în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Reevaluarea este efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil pentru chestiuni privind medicamentele de uz uman, care va adopta avizul Agenției. Avizul CHMP

va fi apoi transmis Comisiei Europene, care va emite o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE.