



16 lipca 2026

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Tavneos (awakopan): zalecenie cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE ze względu na niekorzystny stosunek korzyści do ryzyka

Szanowni Państwo,

Podmiot odpowiedzialny Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France, w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje.

Podsumowanie

- W związku z brakiem integralności danych nie można dłużej brać pod uwagę wyników jedyne, kluczowego badania fazy III ADVOCATE, które stanowiło podstawę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tavneos, w zakresie wykazania jego skuteczności.
- Niniejszym, stosunek korzyści do ryzyka dla produktu leczniczego Tavneos nie może być dłużej uznany za korzystny i zalecono cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE.
- Nie należy rozpoczynać leczenia produktem leczniczym Tavneos u nowych pacjentów.
- Lekarze, którzy przepisali ww. lek powinni skontaktować się z pacjentami aktualnie przyjmującymi produkt leczniczy Tavneos w celu przerwania leczenia i omówienia alternatywnych możliwości terapii.

- **Z uwagi na kolejno zgłaszane przypadki polekowego uszkodzenia wątroby (z ang. Drug-Induced Liver Injury, DILI) i zespołu zanikających przewodów żółciowych (z ang. Vanishing Bile Duct Syndrome, VBDS), w tym przypadki zakończone zgonem, zaostrożono wymogi dotyczące monitorowania czynności wątroby. Do czasu przerwania leczenia produktem leczniczym Tavneos należy monitorować czynności wątroby:**
 - **u pacjentów będących w pierwszych 3 miesiącach leczenia: co najmniej co 2 tygodnie.**
 - **u pacjentów leczonych dłużej niż 3 miesiące: co 4 tygodnie, przez okres do 6 miesięcy leczenia, a następnie zgodnie ze wskazaniami klinicznymi.**
- **W przypadku podejrzenia VBDS należy natychmiast przerwać leczenie.**

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkt leczniczy Tavneos, w schemacie opartym na skojarzeniu z rytuksymabem lub cyklofosfamidem, został dopuszczony do obrotu w 2022 r. w leczeniu dorosłych pacjentów z ciężką, czynną ziarniniakowatością z zapaleniem naczyń (z ang. granulomatosis with polyangiitis, GPA) lub mikroskopowym zapaleniem naczyń (z ang. microscopic polyangiitis, MPA).

Pierwsze wydanie pozwolenia dla produktu leczniczego Tavneos opierało się na wynikach kluczowego, randomizowanego, z podwójnie zaślepioną próbą badania klinicznego fazy III z grupą kontrolną (ADVOCATE). W badaniu klinicznym ADVOCATE produkt leczniczy Tavneos podawano z leczeniem porównawczym prednizonem ze stopniowym zmniejszaniem dawki, oba w skojarzeniu ze standardowym leczeniem (rytuksymabem lub schematem leczenia cyklofosfamidem, a następnie azatiopryną). Na podstawie danych z tego badania stwierdzono, że stosowanie produktu leczniczego Tavneos daje podobny rezultat w indukowaniu remisji pacjentów z GPA lub MPA jak stosowanie dużych dawek kortykosteroidów i był powiązany z wyższym wskaźnikiem utrzymującej się remisji.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) zakończył przegląd produktu leczniczego Tavneos, biorąc pod uwagę nowe informacje, które zakwestionowały integralność danych z badania ADVOCATE w kontekście wszystkich dostępnych danych.

CHMP stwierdził, że ze względu na sposób przetwarzania bazy danych w badaniu ADVOCATE przed wydaniem pozwolenia dla produktu leczniczego Tavneos przez organy regulacyjne, wyniki tego badania nie mogą zostać uznane za dowód jego skuteczności. Dane pomocnicze po wprowadzeniu leku do obrotu uznano za niewystarczające do wykazania skuteczności produktu leczniczego Tavneos. Zasadniczo, dane wykazujące istotne korzyści przewyższające znane poważne ryzyko bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Tavneos nie są już dostępne.

CHMP odnotował również zwiększone obawy dotyczące bezpieczeństwa dla wątroby. W ramach najnowszej okresowej aktualizacji danych dotyczących bezpieczeństwa, Komitet EMA ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) dokonał przeglądu wszystkich dostępnych danych dotyczących hepatotoksyczności, w tym dodatkowych przypadków polekowego uszkodzenia wątroby (DILI) i zespołu zanikających przewodów żółciowych (VBDS), w tym przypadków zakończonych zgonem. W rezultacie zaostorzono wymagania dotyczące monitorowania wątroby u pacjentów leczonych produktem leczniczym Tavneos¹.

W związku z powyższym CHMP stwierdził, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego Tavneos nie jest już korzystny i zalecił cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE. Jeśli Komisja Europejska potwierdzi to zalecenie, produkt leczniczy Tavneos nie będzie już dopuszczony do obrotu w UE.

Nie należy rozpoczynać leczenia u nowych pacjentów poza badaniami klinicznymi. Lekarze powinni skontaktować się z pacjentami aktualnie leczonymi w celu przerwania terapii i omówienia z nimi alternatywnych opcji.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane dotyczące produktu leczniczego Tavneos za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

¹ W celu uzyskania dodatkowych informacji, należy zapoznać się z podsumowaniem posiedzenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Zakresie Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii [PRAC] w dniach 8–11 czerwca 2026 r.; adres URL: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-8-11-june-2026>

Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lekcznych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Wszelkie podejrzwane działania niepożądane należy zgłaszać do firmy Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France na adres adverse.events@csl.com

W Polsce pacjenci, u których wystąpiły działania niepożądane produktów leczniczych firmy CSL powinni zgłaszać takie przypadki na adres:

PV_CZ_HU_PL_SK@cslbehring.com

CSL Behring sp. z o.o., ul. A. Branickiego 17, 02-972 Warszawa, tel. +48 22 213 22 65, e-mail: info.PL@cslbehring.com

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

CSL Behring sp. z o.o., ul. A. Branickiego 17, 02-972 Warszawa, tel. +48 22 213 22 65, e-mail: info.PL@cslbehring.com

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania produktu leczniczego Tavneos prosimy o kontakt na adres e-mail: CEE_MEA_Medinfo@viforpharma.com

Marek Skotnicki

General Manager

CSL Behring Sp. z o.o.