

Ιούλιος 2026

Τανneos (avacopan) – σύσταση για ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ λόγω μη ευνοϊκής σχέσης οφέλους-κινδύνου

Αξιότιμε Επαγγελματία Υγείας,

Η Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France, σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), επιθυμεί να σας ενημερώσει για τα ακόλουθα:

Σύνοψη

- **Λόγω ζητημάτων ακεραιότητας δεδομένων, η μοναδική βασική μελέτη φάσης 3 ADVOCATE που υποστηρίζει την άδεια κυκλοφορίας του Τανneos δεν μπορεί πλέον να θεωρηθεί αξιόπιστη για την τεκμηρίωση της αποτελεσματικότητας.**
- **Για αυτόν τον λόγο, η σχέση οφέλους-κινδύνου του Τανneos δεν θεωρείται πλέον ευνοϊκή και έχει γίνει σύσταση για ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας του στην ΕΕ.**
- **Δεν θα πρέπει να γίνει έναρξη θεραπείας με το Τανneos σε νέους ασθενείς.**
- **Οι συνταγογράφοι θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τους ασθενείς που λαμβάνουν επί του παρόντος Τανneos, προκειμένου να διακόψουν τη θεραπεία και να συζητήσουν εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές.**
- **Δεδομένης της αναφοράς επιπλέον περιστατικών ηπατικής βλάβης επαγόμενης από φάρμακο (drug-induced liver injury, DILI) και συνδρόμου εξαλείψης ενδοηπατικών χοληφόρων (vanishing bile duct syndrome, VBDS), συμπεριλαμβανομένων περιστατικών με θανατηφόρο έκβαση, οι απαιτήσεις για την παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας έχουν αυξηθεί. Έως τη διακοπή της θεραπείας με το Τανneos, η ηπατική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται ως ακολούθως:**
 - ο για τους ασθενείς εντός των 3 πρώτων μηνών της θεραπείας: τουλάχιστον κάθε 2 εβδομάδες
 - ο για τους ασθενείς που έλαβαν ήδη θεραπεία για περισσότερους από 3 μήνες: κάθε 4 εβδομάδες έως τη συμπλήρωση 6 μηνών θεραπείας και στη συνέχεια όπως ενδείκνυται κλινικά
- **Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται αμέσως εάν υπάρχει υποψία συνδρόμου εξαλείψης ενδοηπατικών χοληφόρων (VBDS, Vanishing Bile Duct Syndrome).**

Ιστορικό

Το Τανneos (avacopan), σε συνδυασμό με θεραπευτικό σχήμα που περιλαμβάνει ριτουξιμάμπη ή κυκλοφωσφαμίδη, έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση τον Ιανουάριο 2022 για

τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με σοβαρής μορφής, ενεργή κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα (GPA) ή μικροσκοπική πολυαγγειίτιδα (MPA).

Η αρχική έγκριση του Tavneos βασίστηκε στα αποτελέσματα της κύριας, τυχαιοποιημένης, διπλά τυφλής, ελεγχόμενης με ενεργό συγκριτικό φάρμακο μελέτης Φάσης 3 (ADVOCATE). Στη μελέτη ADVOCATE, το Tavneos συγκρίθηκε με πρεδνιζόνη σταδιακά μειούμενης δοσολογίας (prednisone taper), με αμφότερες τις θεραπείες να χορηγούνται επιπρόσθετα της καθιερωμένης θεραπείας (είτε ριτουξιμάμπη, είτε θεραπευτικό σχήμα που αποτελούνταν από κυκλοφωσφαμίδη και στη συνέχεια αζαθειοπρίνη). Τα δεδομένα της μελέτης κατέδειξαν τη μη κατωτερότητα του Tavneos έναντι των υψηλής δόσης κορτικοστεροειδών ως προς την πρόκληση ύφεσης της νόσου σε ασθενείς με GPA ή MPA και το συνέδεσαν με υψηλότερα ποσοστά διατηρούμενης ύφεσης.

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Tavneos, λαμβάνοντας υπόψη νέα στοιχεία που δημιούργησαν ερωτήματα σχετικά με την ακεραιότητα των δεδομένων της μελέτης ADVOCATE, στο πλαίσιο της αξιολόγησης όλων των διαθέσιμων δεδομένων.

Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, λόγω του τρόπου διαχείρισης της βάσης δεδομένων της μελέτης ADVOCATE πριν από τη χορήγηση της κανονιστικής έγκρισης του Tavneos, τα αποτελέσματα της μελέτης δεν μπορούν να θεωρηθούν αξιόπιστα για την τεκμηρίωση της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου. Τα υποστηρικτικά δεδομένα που συλλέχθηκαν μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά δεν κρίθηκαν επαρκή για να αποδείξουν την αποτελεσματικότητα του Tavneos. Συνολικά, δεν υπάρχουν πλέον διαθέσιμα δεδομένα που να αποδεικνύουν ουσιαστικό θεραπευτικό όφελος ικανό να υπερτερεί των γνωστών σοβαρών κινδύνων για την ασφάλεια που σχετίζονται με το Tavneos.

Η CHMP επισήμανε επίσης τις αυξημένες ανησυχίες σχετικά με την ηπατική ασφάλεια. Στο πλαίσιο της τελευταίας περιοδικής επικαιροποιημένης έκθεσης ασφάλειας, η Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC) του EMA εξέτασε όλα τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ηπατοτοξικότητα, συμπεριλαμβανομένων των επιπρόσθετων περιστατικών φαρμακευτικά επαγόμενης ηπατικής βλάβης (Drug-Induced Liver Injury, DILI) και συνδρόμου εξαλείψης των ενδοηπατικών χοληφόρων (Vanishing Bile Duct Syndrome, VBDS), συμπεριλαμβανομένων περιστατικών με θανατηφόρα έκβαση. Ως αποτέλεσμα, αυξήθηκαν οι απαιτήσεις παρακολούθησης της ηπατικής λειτουργίας για τους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Tavneos¹.

Ως εκ τούτου, η CHMP κατέληξε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του Tavneos δεν είναι πλέον ευνοϊκή και συνέστησε την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας του στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Εφόσον η σύσταση αυτή επικυρωθεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, το Tavneos δεν θα είναι πλέον εγκεκριμένο για κυκλοφορία στην ΕΕ.

Δεν θα πρέπει να γίνει έναρξη θεραπείας με Tavneos σε νέους ασθενείς εκτός του πλαισίου κλινικής δοκιμής. Οι θεράποντες ιατροί θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τους ασθενείς που λαμβάνουν επί του παρόντος θεραπεία, ώστε να διακόψουν τη θεραπεία και να συζητήσουν μαζί τους τις διαθέσιμες εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές.

Κατόπιν ανάκλησης της Άδειας Κυκλοφορίας από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα ακολουθηθούν οι προβλεπόμενες τοπικές διαδικασίες.

Πρόσκληση για αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να αναφέρουν οποιοσδήποτε ανεπιθύμητος ενέργειες που πιθανολογείται ότι σχετίζονται με τη χρήση του Tavneos μέσω του εθνικού συστήματος

αυθόρμητων αναφορών (Κίτρινη Κάρτα) στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο www.kitrinikarta.gr
- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337
- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Εναλλακτικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται:

- στον Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας GENESIS Pharma S.A. η οποία είναι ο τοπικός διανομέας του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας (Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France), μέσω τηλεφώνου: +30 8771500 ή email: pharmacovigilance@genesispharma.com.
- είτε απευθείας στον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας (Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France), στην ηλεκτρονική διεύθυνση (adverse.events@csl.com).

Στοιχεία επικοινωνίας με τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας:

Εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό διανομέα του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας: GENESIS Pharma S.A., Λ. Κηφισίας 270, 152 32 Χαλάνδρι, τηλ 210 8771500, e-mail: info@genesispharma.com

Με εκτίμηση,



Δέσποινα Μεσογίτη, B.Sc, M.Sc

Τοπικός Υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπνησης
PhV & RMP Manager
Γένεσις Φάρμα Α.Ε.

¹ Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έγγραφο Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee [PRAC] 8-11 June 2026, URL: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-8-11-june-2026>