

Warszawa, 29 czerwca 2026 r.

Temat: Ważna aktualizacja dotycząca leku TAVNEOS® (awakopan)

Szanowni Państwo,

Niniejszym pismem przekazujemy ważną informację dotyczącą statusu regulacyjnego produktu leczniczego TAVNEOS® (awakopan) zarejestrowanego w Unii Europejskiej (UE). Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) wydał opinię rekomendującą cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku TAVNEOS® (awakopan).

Produkt leczniczy TAVNEOS®, w schemacie opartym na skojarzeniu z rytuksymabem lub cyklofosfamidem, jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z ciężką, czynną ziarniniakowatością z zapaleniem naczyń (GPA granulomatosis with polyangiitis) lub mikroskopowym zapaleniem naczyń (MPA microscopic polyangiitis).

Opinia CHMP została przekazana Komisji Europejskiej (KE), a ostateczna decyzja KE ma być wkrótce podjęta. W przypadku potwierdzenia rekomendacji CHMP przez Komisję Europejską produkt TAVNEOS nie będzie już dopuszczony do obrotu na terenie Unii Europejskiej.

Opieka nad pacjentami pozostaje naszym najwyższym priorytetem. Dla osób obecnie przyjmujących lek TAVNEOS, najważniejszym kolejnym krokiem jest rozmowa z lekarzem prowadzącym, który najlepiej oceni sytuację każdego pacjenta w kontekście potrzeb klinicznych i wytycznych regulacyjnych. Pacjentom obecnie przyjmującym TAVNEOS zaleca się skonsultowanie się z lekarzem w celu omówienia alternatywnych opcji leczenia.

Bardzo cenimy sobie naszą współpracę ze społecznością osób dotkniętych zapaleniem naczyń i będziemy nadal przekazywać aktualne informacje, aby zapewnić osobom cierpiącym na AAV oraz ich lekarzom dostęp do informacji i wsparcie w trakcie tego okresu przejściowego.

Rekomendacja CHMP jest wynikiem procedury niezwiązanej z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, wszczętej przez EMA w związku z wątpliwościami dotyczącymi przetwarzania danych w kluczowym badaniu III fazy ADVOCATE, które stanowiło podstawę do zarejestrowania leku TAVNEOS. Lek TAVNEOS został opracowany przez firmę ChemoCentryx, która jest posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (NDA) dla leku TAVNEOS w Stanach Zjednoczonych i która została przejęta przez firmę Amgen w 2022 roku. Poza Stanami Zjednoczonymi lek TAVNEOS jest wprowadzany do obrotu w wybranych krajach przez firmę CSL,

jej spółki zależne i partnerów na podstawie umowy o współpracy i licencji zawartej między firmami Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd. (VFMCRP) i firmą ChemoCentryx. Chociaż zdajemy sobie sprawę z ważnej roli, jaką TAVNEOS odegrał dla osób cierpiących na AAV, jesteśmy zobowiązani do przestrzegania i wdrożenia zalecenia CHMP.

W celu uzyskania ogólnego wsparcia i dalszych wskazówek dotyczących niniejszej aktualizacji prosimy o kontakt z działem informacji medycznej CSL pod adresem:

CEE_MEA_Medinfo@viforpharma.com

Więcej informacji można znaleźć na naszej stronie internetowej pod adresem:

<https://www.csl.com/contact>

Będziemy Państwa na bieżąco informować o najnowszych działaniach i kolejnych krokach.

Z poważaniem,

Marek Skotnicki

Grażyna Dębowska

General Manager

Country Medical Lead