

Public Summary SwissPAR vom 20.12.2022

Tavneos® (Wirkstoff: Avacopan)

Erstzulassung in der Schweiz: 19.09.2022

Arzneimittel (Hartkapsel) als Zusatztherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit schwerer, aktiver antineutrophiler zytoplasmatischer Antikörper (ANCA)-assoziierter Vaskulitis und mikroskopischer Polyangiitis

Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel Tavneos enthält den Wirkstoff Avacopan. Es wird zur Behandlung von Erwachsenen mit schwerer, aktiver antineutrophiler zytoplasmatischer Antikörper (ANCA)-¹ assoziierter Vaskulitis² (Granulomatose mit Polyangiitis (GPA)) und mikroskopischer Polyangiitis (MPA)³ eingesetzt. Tavneos wird als Zusatztherapie zur immunsuppressiven Standardbehandlung mit Rituximab oder Cyclophosphamid mit Glukokortikoiden angewendet.

GPA und MPA sind seltene, entzündliche Erkrankungen der Blutgefässe. Da es sich bei diesen Krankheiten um seltene und lebensbedrohende Krankheiten handelt, wurde das Arzneimittel als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Tavneos wurde im Rahmen der Gemeinschaftsinitiative des Access Consortiums zugelassen. Bei der Gemeinschaftsinitiative handelt es sich um eine Zusammenarbeit zwischen den Arzneimittelbehörden aus Australien (Therapeutic Goods Administration, TGA), Kanada (Health Canada, HC), Singapur (Health Sciences Authority, HSA), dem Vereinigten Königreich (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) sowie Swissmedic und der pharmazeutischen Industrie. Die Gemeinschaftsinitiative koordiniert die Begutachtung von Zulassungen mit neuen Wirkstoffen, welche in mindestens zwei der fünf Länder eingereicht werden.

Das Zulassungsgesuch für Tavneos wurde bei den Arzneimittelbehörden von Kanada und der Schweiz beantragt. Jedes Land hat einen Teil des Gesuchs beurteilt und die Resultate anschliessend ausgetauscht und diskutiert.

¹ Antineutrophile zytoplasmatische Antikörper (ANCA): Die ANCA sind vom eigenen Körper gebildete Antikörper, die gegen eine Art der weissen Blutkörperchen gerichtet sind, welche der zellulären Immunabwehr dienen. Dies führt zu einer überschüssigen Aktivierung des eigenen Immunsystems.

² Vaskulitis: Vaskulitis ist der Oberbegriff für eine Entzündung der Blutgefässe (z.B. Arterien, Venen, Kapillaren)

³ Mikroskopische Polyangiitis: Die mikroskopische Polyangiitis ist eine Vaskulitis, bei der kleine Blutgefässe (kleine Arterien, Arteriolen, Kapillaren, Venulen) in mehreren Organen betroffen sind.

Am Ende des Verfahrens hat jede Behörde unabhängig über die Zulassung entschieden.

In ihrem Entscheid für eine Zulassung hat Swissmedic die Beurteilung der ausländischen Referenzbehörden miteinbezogen. Somit erstellt Swissmedic keinen vollständigen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und kann aus diesem Grund keinen

vollständigen Public Summary SwissPAR erstellen. Swissmedic verweist folglich auf die entsprechenden Publikationen der beteiligten Behörden.

Mehr Informationen zur Gemeinschaftsinitiative Access sind auf der Homepage von Swissmedic publiziert: Access Consortium (swissmedic.ch).

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Zum Zeitpunkt der Publikation des Public Summary SwissPAR zu Tavneos ist die Fachinformation noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in der Schweiz erhältlich ist, wird die Fachinformation auf folgender

Seite im Internet zur Verfügung gestellt: www.swissmedicinfo.ch

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.