

Indication

PrTAVNEOS^{MD} (gélules d'avacopan) est indiqué pour le traitement d'appoint des patients adultes atteints de vascularite à autoanticorps anticytoplasme des neutrophiles (ANCA) (granulomatose avec polyangéite [GPA] et polyangéite microscopique [PAM]) active et grave en association avec un traitement de fond standard comportant la prise de glucocorticoïdes. L'usage de TAVNEOS n'élimine pas le recours aux glucocorticoïdes.

Classe pharmacologique

Antagoniste du récepteur 5a du complément

Mode d'action†

TAVNEOS (avacopan), une petite molécule, est un antagoniste du récepteur C5a qui bloque sélectivement l'effet du C5a par l'entremise du récepteur (C5aR1 ou CD88), y compris le blocage de la chimioattraction et de l'activation des neutrophiles. Il inhibe de manière compétitive l'interaction entre le C5aR1 et l'anaphylatoxine C5a.

Le C5a et le C5aR1 jouent un rôle central dans la pathogenèse de la vascularite à ANCA. Le C5a est libéré lorsque des neutrophiles sont stimulés par des cytokines inflammatoires; il amorce et active d'autres neutrophiles.

Le C5a est un puissant chimioattracteur de neutrophiles, dont il augmente l'adhésion et réduit la déformabilité. Le C5a active aussi les cellules de l'endothélium vasculaire, favorisant leur rétraction et leur perméabilité accrue. L'interaction entre les neutrophiles et le C5a générée par l'activation de la voie alterne du complément est déterminante dans l'inflammation vasculaire et l'atteinte d'organes associées à la vascularite à ANCA.

Le blocage spécifique et sélectif du C5aR1 par TAVNEOS réduit les effets pro-inflammatoires du C5a, lesquels comprennent l'activation et la migration des neutrophiles, et diminue l'adhésion aux sites d'inflammation des petits vaisseaux sanguins de même que la rétraction et la perméabilité accrue des cellules de l'endothélium vasculaire.

TAVNEOS n'inhibe pas la formation du complexe d'attaque membranaire (constitué des fragments de complément C5b, C6, C7, C8 et C9) ni du complexe terminal du complément, ce qui est important pour combattre les infections par des bactéries encapsulées telles que *Neisseria meningitidis*.

Posologie

La dose recommandée de TAVNEOS est de 30 mg (3 gélules dosées à 10 mg chacune) par voie orale, deux fois par jour (matin et soir) avec de la nourriture.

3 GÉLULES LE MATIN



3 GÉLULES LE SOIR

Les gélules doivent être avalées entières avec de l'eau et ne doivent pas être broyées, mâchées ou ouvertes.

Le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent augmenter la concentration de TAVNEOS; les patients traités par TAVNEOS doivent donc éviter de consommer ces produits.

Veuillez consulter la monographie pour obtenir l'ensemble des renseignements sur la posologie et les interactions médicamenteuses.

Présentation et conditionnement

TAVNEOS est offert en flacons de 180 gélules.

UGS	DIN	Description
Gélules à 10 mg	517964	180 gélules à 10 mg



Conditions d'entreposage

Conserver TAVNEOS à la température ambiante (de 15 à 30 °C) et dans l'emballage d'origine.

Usage clinique

- Non indiqué chez l'enfant
- Aucune différence au chapitre de l'efficacité chez les patients âgés

Contre-indications

- ^{Pr}TAVNEOS^{MD} est contre-indiqué :
- Chez les patients qui sont hypersensibles à l'avacopan ou à un ingrédient de la formulation, y compris à un ingrédient non médicinal, ou à un composant du contenant.

Mises en garde et précautions

Hépatique : Une atteinte hépatique grave a été observée chez des patients qui recevaient TAVNEOS. Il faut obtenir un bilan hépatique (ALT, AST, phosphatase alcaline et bilirubine totale) avant d'amorcer le traitement, toutes les 4 semaines après le début du traitement pendant les 6 premiers mois, et aussi souvent que l'état clinique le justifie par la suite.

- Chez les patients qui affichent des taux d'AST ou d'ALT > 3 fois la limite supérieure de la normale, il faut interrompre temporairement le traitement par TAVNEOS jusqu'à ce que la possibilité d'une atteinte hépatique d'origine médicamenteuse ait été écartée.
- L'emploi de TAVNEOS n'est pas recommandé chez les patients présentant une affection hépatique active, non traitée et/ou non maîtrisée (p. ex. hépatite B chronique active, hépatite C non traitée, hépatite auto-immune non maîtrisée) et une cirrhose.

Angioédème : TAVNEOS peut causer un angioédème. En présence d'angioédème, il faut cesser immédiatement le traitement par TAVNEOS, prodiguer les soins appropriés et surveiller l'apparition d'une atteinte des voies respiratoires. Le traitement par TAVNEOS ne doit pas être repris à moins qu'une autre cause ait été établie pour cette manifestation.

Infections : Des infections graves, y compris des cas mortels, ont été recensées chez des patients traités par TAVNEOS. Les infections graves signalées le plus souvent dans le groupe sous TAVNEOS étaient la pneumonie (4,8 %) et l'infection des voies urinaires (1,8 %).

- L'administration d'un traitement prophylactique contre la pneumonie à *Pneumocystis jirovecii* est recommandée.

Mises en garde et précautions pertinentes

- Certains schémas thérapeutiques peuvent accroître le risque de troubles cardiaques.
- TAVNEOS peut causer des symptômes gastro-intestinaux comme une dyspepsie, des vomissements, des nausées et de la diarrhée.
- TAVNEOS n'est pas recommandé chez les patients présentant une affection hépatique chronique active, non traitée et/ou non maîtrisée.
- Les vaccins vivants devraient idéalement être administrés avant la mise en route du traitement par TAVNEOS.
- TAVNEOS ne doit pas être administré aux patients qui présentent une infection active et grave, y compris une infection localisée.
- Des tests de la fonction hépatique et un dépistage sérologique du virus de l'hépatite B (VHB) doivent être effectués avant d'amorcer le traitement.
- TAVNEOS n'est pas recommandé chez les femmes enceintes ni chez les femmes en mesure de procréer n'utilisant pas de moyen de contraception.
- L'innocuité de TAVNEOS utilisé pendant l'allaitement n'a pas été évaluée.

Interactions médicamenteuses

TAVNEOS est un substrat de l'isoenzyme CYP3A4. L'administration concomitante d'inducteurs ou d'inhibiteurs de cette enzyme pourrait modifier la pharmacocinétique de TAVNEOS.

- L'administration concomitante de TAVNEOS et d'inducteurs modérés (p. ex. bosentan, éfavirenz, étravirine et modafinil) ou puissants (p. ex. carbamazépine, enzalutamide, mitotane, phénobarbital, phénytoïne, rifampicine et millepertuis) de l'enzyme CYP3A4 est à éviter. Si une administration concomitante ne peut être évitée chez un patient utilisant déjà TAVNEOS, il faut exercer une surveillance étroite pour déceler toute reprise d'activité de la maladie.
- L'utilisation concomitante d'inhibiteurs puissants de la CYP3A4 (p. ex. bocéprévir, clarithromycine, conivaptan, indinavir, itraconazole, kétoconazole, lopinavir/ritonavir, mibéfradil, néfazodone, nelfinavir, posaconazole, ritonavir, saquinavir, télaprévir, téliithromycine et voriconazole) doit se faire avec prudence chez les patients qui sont traités par TAVNEOS. La dose de TAVNEOS doit être réduite à 30 mg une fois par jour lorsque le médicament est pris en concomitance avec des inhibiteurs puissants de la CYP3A4.

Un soutien constant grâce au Programme de soutien aux patients ORIJIN^{MD}

Pour en apprendre davantage sur les services qu'offre le programme ORIJIN aux patients qui prennent TAVNEOS, composez le 1 844 254-6272.

Pour de plus amples renseignements :



Bayez le code QR ou consultez la monographie au https://otsukacanada.com/product_monographs/TAVNEOS_FR_PM.pdf pour connaître les effets indésirables, les interactions, la posologie, les épreuves de surveillance et les conditions d'usage clinique de ce produit. Vous pouvez également obtenir la monographie en appelant au 1 877 341-9245.

Référence : Monographie de ^{Pr}TAVNEOS^{MD}. Otsuka Canada Pharmaceutique.



Toutes les marques de commerce suivies des mentions ^{MD} ou ^{MC} sont protégées (déposées ou non) par leurs propriétaires ou concédants de licence. Pour obtenir plus d'information, veuillez visiter le www.otsukacanadatm-mc.ca. © Otsuka Canada Pharmaceutique. Tous droits réservés. OCPI-TAV-00021F

