

16.07.2026

Produkt (aktiv substans)	Sikkerhedsinformation
Tavneos (avacopan)	Tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse anbefales: Ingen nye patienter må opstartes i behandling. Nye krav til monitorering af leverfunktion

Tavneos (avacopan)▼: Anbefaling om tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen i EU på grund af negativ benefit/risk-balance

Kære sundhedsperson,

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France, vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen informere om følgende:

Resumé

- **Som følge af dataintegritetsproblemer kan ADVOCATE-studiet, som var det eneste pivotale fase 3-studie, der understøttede markedsføringstilladelsen for Tavneos, ikke længere lægges til grund som dokumentation for effekt.**
- **Derfor kan benefit/risk-balancen for Tavneos ikke længere betragtes som positiv, og det er blevet anbefalet at tilbagekalde markedsføringstilladelsen i EU.**
- **Ingen nye patienter bør opstartes i behandling med Tavneos.**
- **Ordinerende læger skal kontakte patienter, der er i behandling med Tavneos, med henblik på at seponere behandlingen og drøfte alternative behandlingsmuligheder.**
- **Eftersom der er rapporteret yderligere tilfælde af lægemiddelinduceret leverskade (DILI) og vanishing bile duct syndrome (VBDS), herunder tilfælde med dødelig udgang, er kravene til monitorering af leverfunktionen blevet skærpet. Indtil behandlingen med Tavneos bliver seponeret, skal leverfunktionen monitoreres:**
 - **hos patienter i de første 3 måneder af behandlingen: mindst hver 2. uge.**
 - **hos patienter, der allerede har fået behandling i mere end 3 måneder: hver 4. uge, indtil de har fået 6 måneders behandling, og derefter som klinisk indiceret.**
- **Behandlingen skal seponeres med det samme ved mistanke om VBDS.**

Baggrundsinformation

Tavneos (avacopan) i kombination med et rituximab- eller cyclophosphamid-regime blev godkendt i EU i januar 2022 til behandling af voksne patienter med svær, aktiv granulomatose med polyangiitis (GPA) eller mikroskopisk polyangiitis (MPA).

Den første tilladelse for Tavneos var baseret på resultaterne af det pivotale dobbeltblindede, aktivt-kontrollerede fase 3-studie (ADVOCATE). I ADVOCATE-studiet blev Tavneos sammenlignet med nedtrapning af prednison, begge i tillæg til standardbehandling (enten rituximab eller et regime bestående af cyclophosphamid efterfulgt af azathioprin). Baseret på data fra dette studie blev Tavneos fundet non-inferior i forhold til højddosis-kortikosteroider med hensyn til at inducere remission hos patienter med GPA eller MPA og var forbundet med højere rater for vedvarende remission.

EMA's komité for lægemidler til mennesker (CHMP) har foretaget en evaluering af Tavneos der inkluderer al tilgængeligt data, grundet nye oplysninger, der rejste spørgsmål vedrørende dataintegriteten i ADVOCATE-studiet.

CHMP konkluderede, at som følge af håndteringen af databasen for ADVOCATE-studiet inden den regulatoriske godkendelse af Tavneos, kan resultaterne af studiet ikke lægges til grund som dokumentation for effekt. Understøttende post-marketing-data blev ikke vurderet til at være tilstrækkeligt til at dokumentere effekten af Tavneos. Overordnet set er der ikke længere tilgængelige data, der påviser en betydelig fordel, der kan opveje de kendte alvorlige sikkerhedsrisici ved Tavneos.

CHMP bemærkede også den øgede bekymring vedrørende leverrelaterede bivirkninger. Som en del af den seneste periodiske sikkerhedsopdatering gennemgik EMA's bivirkningskomité (PRAC) al tilgængelig data vedrørende hepatotoksicitet, herunder yderligere tilfælde af lægemiddelinduceret leverskade (DILI) og vanishing bile duct syndrome (VBDS), inklusive tilfælde med dødelig udgang. Som følge heraf er kravene til levermonitorering blevet skærpet hos patienter i behandling med Tavneos¹.

CHMP har derfor konkluderet, at benefit/risk-balancen for Tavneos ikke længere er positiv, og anbefalede en tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen i EU. Hvis denne anbefaling bliver bekræftet af Europa-Kommissionen, vil Tavneos ikke længere være tilladt i EU.

Ingen nye patienter må opstartes på Tavneos uden for kliniske studier. Læger skal kontakte patienter, der pt. er i behandling, med henblik på at seponere behandlingen og drøfte alternative behandlingsmuligheder.

Indberetning af formodede bivirkninger

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger hos patienter, der behandles med eller er behandlet med Tavneos (avacopan)▼ til Lægemiddelstyrelsen via en e-blanket på styrelsens hjemmeside www.meldenbivirkning.dk.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

¹ Du kan finde yderligere oplysninger i referatet fra mødet med Pharmacovigilance Risk Assessment Committee [PRAC] 8-11. juni 2026 på: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-8-11-june-2026>

Hvis du har spørgsmål til indberetning af formodede bivirkninger, kan du kontakte Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Virksomhedens kontaktoplysninger

CSL Nordics
Adresse: Gustav III:s Boulevard 46, 169 73 Solna, Sverige
Tlf.: +46 (0)8- 558 066 00
E-mail: info.nordic@viforpharma.com eller safety.nordic@viforpharma.com

Med venlig hilsen,

Signed by:

 Signer Name: Fredrik Sjöo
Signing Reason: I approve this document
Signed Time: 08-Jul-2026 | 09:50:56 CEST
 Fredrik Sjöo
70525497B44D40948FBB7896DEF5A882
Medical Director CSL Nordics