16.07.2026

Tavneos® (Avacopan): Empfehlung zum Widerruf der Zulassung in der EU aufgrund eines ungünstigen Nutzen-Risiko-Verhältnisses

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Zulassungsinhaber Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über folgenden Sachverhalt zu Tavneos (Avacopan) informieren:

Zusammenfassung

- **Aufgrund von Datenintegritätsproblemen kann die einzige pivotale Phase-3-Studie (ADVOCATE), welche die Grundlage für die Zulassung von Tavneos® bildet, nicht länger als Nachweis für die Wirksamkeit herangezogen werden.**
- **Daher kann das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Tavneos® nicht mehr als günstig angesehen werden und es wurde empfohlen, die Zulassung in der EU zu widerrufen.**
- **Es sollten keine neuen Patienten mehr auf Tavneos® eingestellt werden.**
- **Verschreibende Ärzte sollten Patienten, die derzeit mit Tavneos® behandelt werden, kontaktieren, um die Behandlung abzubrechen und alternative Behandlungsoptionen zu besprechen.**
- **Da weitere Fälle von arzneimittelinduzierten Leberschäden (DILI) und des Vanishing-Bile-Duct-Syndroms (VBDS) berichtet wurden, darunter auch Fälle mit tödlichem Ausgang, wurden die Anforderungen an die Überwachung der Leberfunktion erhöht. Bis die Behandlung mit Tavneos® abgebrochen ist, muss die Leberfunktion überwacht werden:**
    - **bei Patienten in den ersten 3 Monaten der Behandlung: mindestens alle 2 Wochen.**

- **bei Patienten, die bereits mehr als 3 Monate behandelt wurden: alle 4 Wochen bis zu einer Behandlungsdauer von 6 Monaten und danach wie klinisch indiziert.**

- **Bei Verdacht auf VBDS muss die Behandlung unverzüglich abgebrochen werden.**

Hintergrundinformationen

Tavneos® (Avacopan), in Kombination mit einem Rituximab- oder Cyclophosphamid-Dosierungsschema, wurde in der EU im Januar 2022 für die Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer, aktiver Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) oder mikroskopischer Polyangiitis (MPA) zugelassen.

Die initiale Zulassung von Tavneos® basierte auf den Ergebnissen der pivotalen, randomisierten, doppel-blind, aktiv-kontrollierten, Phase-3-Studie (ADVOCATE). In der ADVOCATE-Studie wurde Tavneos® mit dem Ausschleichen von Prednison verglichen, jeweils zusätzlich zur Standardtherapie (entweder Rituximab oder ein Regime bestehend aus Cyclophosphamid gefolgt von Azathioprin). Basierend auf Daten dieser Studie zeigte sich Tavneos® hinsichtlich der Remissionsinduktion bei GPA- oder MPA-Patienten als nicht-unterlegen (non-inferior) verglichen mit hochdosierten Kortikosteroiden und war mit höheren anhaltenden Remissionsraten assoziiert.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)) der EMA hat eine Überprüfung von Tavneos® abgeschlossen. Hierbei wurden neue Informationen, die Fragen zur Datenintegrität der ADVOCATE Studie aufgeworfen haben, im Kontext aller verfügbaren Daten berücksichtigt.

Der CHMP kam zu dem Schluss, dass aufgrund des Umgangs mit der Datenbank der ADVOCATE-Studie vor der behördlichen Zulassung von Tavneos® die Ergebnisse dieser Studie nicht für den Nachweis der Wirksamkeit herangezogen werden können. Unterstützende Post-Marketing-Daten wurden als nicht ausreichend angesehen, um die Wirksamkeit von Tavneos® nachzuweisen. Insgesamt liegen keine Daten mehr vor, die einen hinreichend großen Nutzen von Tavneos® gegenüber den bekannten schwerwiegenden Sicherheitsrisiken zeigen.

Der CHMP wies zudem auf zunehmende Bedenken hinsichtlich Hepatotoxizität hin. Im Rahmen des letzten regelmäßigen Sicherheitsberichts hat der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der EMA (PRAC) alle verfügbaren Daten zur Hepatotoxizität geprüft, einschließlich zusätzlicher Fälle von arzneimittelinduzierter Leberschädigung (Drug-induced liver injury – DILI) und Vanishing-Bile-Duct-Syndrom (VBDS), darunter auch Fälle mit tödlichem Ausgang. Infolgedessen wurden die Anforderungen für die Überwachung der Leberfunktion für Patienten, die mit Tavneos® behandelt werden, verschärft[1].

Daher kam der CHMP zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Tavneos® nicht länger günstig ist und empfahl den Widerruf der Zulassung in der EU. Falls diese Empfehlung durch die Europäische Kommission bestätigt wird, wird Tavneos® in der EU nicht mehr zugelassen sein.

Außerhalb von klinischen Studien sollten keine neuen Patienten mehr auf Tavneos® eingestellt werden. Ärzte sollten Patienten, die derzeit mit Tavneos® behandelt werden, kontaktieren, um die Behandlung abzubrechen und alternative Behandlungsoptionen zu besprechen.

Bei Bestätigung der CHMP Empfehlung durch die Europäische Kommission, endet die Verkehrsfähigkeit von Tavneos® mit der Publikation der Kommissionsentscheidung im „Union Register of medicinal products" auf der Webseite der Kommission (https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index_en.htm). In diesem Fall wird ein Rückruf unverzüglich eingeleitet.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

[1] Für weitere Informationen wird verwiesen auf die Meeting Highlights des 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

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers zu melden.

Alle Verdachtsfälle einer Nebenwirkung sollten an Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, safetyhub@viforpharma.com, gemeldet werden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Fax: +49 (0)228 207 5207
schriftlich
oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden)

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Kontaktinformationen des Unternehmens

Vifor Pharma Deutschland GmbH

für die Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH

Gmunder Straße 25

81379 München

Tel: +49 89 32 49 18-600

E-Mail: safetyhub@viforpharma.com

Internet: https://www.cslvifor.de/

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG unter: IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Einsteinring 24, 85609 Aschheim – E-Mail: schwarzeck-marketing@iqvia.com.