



Lääketurvatieoa

16/07/2026

Tavneos (avakopaani) – suositus myyntiluvan peruuttamisesta EU:ssa epäsuotuisan hyöty-riskitasapainon vuoksi

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France yhteistyössä Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa tiedottaa seuraavaa:

Yhteenveto

- **Tietojen luotettavuuteen liittyvien ongelmien vuoksi ei voida enää katsoa, että Tavneos-valmisteiden myyntilupaa ainoana tutkimuksena tukenut vaiheen 3 avaintutkimus ADVOCATE osoittaisi valmisteiden tehon luotettavasti.**
- **Tästä johtuen Tavneos- valmisteiden hyöty-riskitasapainon ei enää katsota olevan suotuisa, ja valmisteiden myyntiluvan peruuttamista EU:ssa suositellaan.**
- **Tavneos-hoitoa ei saa aloittaa uusille potilaille.**
- **Lääkettä määränneiden lääkäreiden on otettava yhteys Tavneos-hoitoa saaviin potilaisiin hoidon lopettamiseksi ja muiden hoitovaihtoehtojen läpikäymiseksi.**
- **Maksatoiminnan seuranta-vaatimuksia on tiukennettu, koska lääkkeen aiheuttamasta maksavauriosta ja sappitiekadosta (VBDS, vanishing bile duct syndrome) on raportoitu uusia tapauksia, mukaan lukien kuolemaan johtaneita tapauksia. Maksan toimintaa on seurattava Tavneos-hoidon lopettamiseen saakka:**
 - **vähintään 2 viikon välein, jos hoito on kestänyt enintään 3 kk.**
 - **vähintään 4 viikon välein 6 kk:n ajan ja sen jälkeen kliinisen tarpeen mukaan, jos hoito on kestänyt yli 3 kk.**
- **Hoito on lopetettava välittömästi, jos epäillään VBDS-oireyhtymää.**

Taustatietoa

Tavneos (avakopaani) yhdessä rituksimabia tai syklofosfamidia sisältävän hoito-ohjelman kanssa hyväksyttiin EU:ssa käytettäväksi aikuispotilaille vaikean aktiivisen granulomatoottisen polyangiitin (GPA) tai mikroskooppisen polyangiitin (MPA) hoitoon tammikuussa 2022.

Tavneos-valmisteiden alkuperäinen myyntilupa perustui satunnaistetun, kaksoissokkoutetun, aktiivikontrolloidun vaiheen 3 avaintutkimuksen (ADVOCATE) tuloksiin. ADVOCATE-tutkimuksessa Tavneos-hoitoa verrattiin prednisonihoitoon, jonka annosta pienennettiin vähitellen. Kumpaakin hoitoa annettiin tavanomaisen hoidon (joko rituksimabi tai hoito-ohjelma, johon kuului ensin syklofosfamidi ja sen jälkeen atsatiopriini) lisäksi. Tavneos todettiin tämän tutkimuksen tietojen perusteella vähintään samanarvoiseksi (noninferioriteetti) remission indusoinnissa GPA- tai MPA-potilailla suuriannoksiseen kortikosteroidihoitoon verrattuna. Tavneos-hoitoon myös liittyi tutkimuksessa suurempi pitkäkestoisen remission prosentti.

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP) on toteuttanut Tavneos-valmistetta koskevan arvioinnin, jossa se on huomionnut uudet tiedot, jotka asettavat kyseenalaiseksi ADVOCATE-tutkimuksen tietojen luotettavuuden kaikkien saatavilla olevien tietojen valossa.

CHMP:n päätelmä oli, että johtuen ADVOCATE-tutkimuksen tietokannan käsittelystä ennen Tavneos-valmisteen viranomaishyväksyntää tämän tutkimuksen tulosten ei voida katsoa osoittavan valmisteen tehoa luotettavasti. Markkinoilletulon jälkeen saatuja täydentäviä tietoja ei katsottu riittäviksi Tavneos-hoidon tehon osoittamiseksi. Saatavilla ei siis enää ole sellaisia tietoja, jotka osoittaisivat Tavneos-valmisteseen liittyvän huomattavan hyödyn, joka olisi valmisteen tunnettuja vakavia turvallisuusriskejä suurempi.

CHMP kiinnitti huomiota myös maksaturvallisuusongelmien lisääntymiseen. Osana viimeisintä määräaikaista turvallisuuskatsausta (PSUR) Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) arvioi kaikki saatavilla olleet maksatoksisuutta koskeneet tiedot, myös tiedot uusista lääkkeen aiheuttamista maksavaurioista ja VBDS-tapauksista, joista osa oli johtanut kuolemaan. Tämän seurauksena Tavneos-hoitoa saavien potilaiden maksatoiminnan seuranta-vaatimuksia on tiukennettu¹.

Näin ollen CHMP päätti, että Tavneos-valmisteen hyöty-riskitasapaino ei ole enää suotuisa, ja suosittelee valmisteen myyntiluvan peruuttamista EU:ssa. Jos Euroopan komissio vahvistaa tämän suosituksen, Tavneos-valmiste ei ole enää hyväksytty EU:ssa.

Tavneos-hoitoa ei saa aloittaa uusille potilaille muuten kuin kliinisissä tutkimuksissa. Lääkäreiden on otettava yhteys valmistetta käyttäviin potilaisiin hoidon lopettamiseksi ja muiden hoitovaihtoehtojen läpikäymiseksi.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveystenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista Tavneos valmisteseen liittyviksi epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen raportointijärjestelmän mukaisesti...

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Yrityksen yhteystiedot

CSL Nordics

Osoite: Gustav III:s Boulevard 46, 169 73 Solna, Ruotsi

Puh: +46 (0)8 558 066 00

E-mail: info.nordic@viforpharma.com tai safety.nordic@viforpharma.com

Fredrik Sjöo
Medical Director CSL Nordics

Signed by:

Fredrik Sjöo



Signer Name: Fredrik Sjöo

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 08-Jul-2026 | 17:36:41 CEST

70525497B44D4094BFB7996DEF5A882

¹ Lisätiedot: Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee [PRAC] 8-11 June 2026, <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-8-11-june-2026>