



Läkemedelssäkerhetsinformation

2026-07-16

Tavneos (avakopan) – rekommendation om att försäljningstillståndet återkallas inom EU på grund av ogynnsam nytta-risk-balans

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Frankrike vill, i samråd med den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket, informera om följande:

Sammanfattning

- **På grund av brister i dataintegriteten kan ADVOCATE, den pivotala fas 3 studie som ligger till grund för försäljningstillståndet av Tavneos, inte längre anses tillförlitlig för att visa effekt.**
- **Nytta-risk-balansen för Tavneos kan därför inte längre betraktas som gynnsam, och det har rekommenderats att dess försäljningstillstånd inom EU återkallas.**
- **Inga nya patienter ska påbörja behandling med Tavneos.**
- **Förskrivare ska kontakta patienter som för närvarande behandlas med Tavneos för att avsluta behandlingen och diskutera alternativa behandlingsalternativ.**
- **Eftersom ytterligare fall av läkemedelsinducerad leverskada och gallgångsdestruktion (VBDS, vanishing bile duct syndrome) har rapporterats, inklusive fall med dödlig utgång, har kraven på övervakning av leverfunktion skärpts. Fram till dess att behandlingen med Tavneos avslutas ska leverfunktionen kontrolleras:**
 - **för patienter under de första 3 månaderna av behandlingen: minst varannan vecka.**
 - **för patienter som behandlats i mer än 3 månader: var fjärde vecka fram till 6 månaders behandling och därefter enligt klinisk bedömning.**
- **Behandlingen ska omedelbart avbrytas om gallgångsdestruktion (VBDS) misstänks.**

Bakgrund

Tavneos (avakopan) i kombination med en rituximab- eller cyklofosfamidregim, godkändes inom EU i januari 2022 för behandling av vuxna patienter med svår, aktiv granulomatös polyangit (GPA) eller mikroskopisk polyangit (MPA).

Det ursprungliga godkännandet för försäljning baserades på resultaten från den pivotala kliniska studien ADVOCATE, en randomiserad, dubbelblind, aktivt kontrollerad fas 3 studie. I studien jämfördes Tavneos med en nedtrappning av prednison, båda som tillägg till standardbehandling (antingen rituximab eller en behandlingsregim bestående av cyklofosfamid följt av azatioprin). Baserat på data från denna studie bedömdes Tavneos vara icke-underlägset (non-inferior)

högdoskortikosteroider när det gäller att inducera remission hos patienter med GPA eller MPA, och det var förknippat med högre frekvens av bibehållen remission.

Den europeiska läkemedelsmyndighetens expertkommitté för humanläkemedel (CHMP) har avslutat en granskning av Tavneos och beaktat ny information som väckt frågor om dataintegriteten i ADVOCATE-studien, mot bakgrund av all tillgänglig evidens.

CHMP drog slutsatsen att resultaten från ADVOCATE-studien inte längre kan anses tillförlitliga för att visa effekt på grund av hur studiens databas hanterades före det regulatoriska godkännandet av Tavneos. De kompletterande data som samlats in efter marknadsintroduktion bedömdes inte vara tillräckliga för att styrka effekt. Sammantaget finns det därför inte längre tillräckliga data som visar en tydlig nytta som överväger de kända allvarliga säkerhetsriskerna med Tavneos.

CHMP noterade även ökade säkerhetsproblem relaterade till levern. Som en del av den senaste periodiska säkerhetsuppdateringen granskade EMA:s säkerhetskommitté (PRAC) all tillgänglig information om leverskador, inklusive ytterligare fall av läkemedelsinducerad leverskada och gallgångsdestruktion (VBDS, vanishing bile duct syndrome), varav vissa hade dödlig utgång. Som ett resultat av detta har kraven på övervakning av leverfunktionen skärpts för patienter som behandlas med Tavneos.¹

CHMP drog därför slutsatsen att nytta-risk-balansen för Tavneos inte längre är gynnsam och rekommenderade att försäljningstillståndet inom EU ska återkallas. Om denna rekommendation bekräftas av Europeiska kommissionen kommer Tavneos inte längre att vara godkänt inom EU.

Inga nya patienter ska påbörja behandling med Tavneos utanför kliniska prövningar. Läkare bör kontakta patienter som för närvarande behandlas med Tavneos för att avsluta behandlingen och diskutera alternativa behandlingsalternativ.

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ombeds rapportera alla misstänkta biverkningar som kan vara förknippade med användningen av Tavneos i enlighet med det nationella rapporteringssystemet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Företagets kontaktinformation

CSL Nordics
Adress: Gustav III:s Boulevard 46, 169 73 Solna, Sverige
Telefon: +46 (0)8- 558 066 00
Email: info.nordic@viforpharma.com eller 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 | 17:38:44 CEST
70525497B44D4094BFBB7996DEF5A882

¹ För ytterligare information, vänligen se: 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>