



16.07.2026

▼ Tavneos (avakopan)– anbefaling om tilbakekalling av markedsføringstillatelsen i Europa grunnet negativt nytte-risikoforhold

Kjære helsepersonell,

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France, i samråd med Det europeiske legemiddelbyrå (EMA) og Direktoratet for medisinske produkter (DMP), ønsker med dette å informere om følgende:

Sammendrag

- **Problemer med dataintegritet gjør at den avgjørende fase 3 ADVOCATE-studien, som lå til grunn for markedsføringstillatelsen for Tavneos, ikke lenger kan anses å dokumentere effekt.**
- **Nytte-risikoforholdet for Tavneos vurderes derfor ikke lenger som positivt, og det anbefales at markedsføringstillatelsen i Europa trekkes tilbake.**
- **Ingen nye pasienter skal starte behandling med Tavneos.**
- **Forskrivere skal kontakte pasienter som behandles med Tavneos for å seponere behandlingen og diskutere andre behandlingsalternativer.**
- **Etter rapporter om ytterligere tilfeller av legemiddelindusert leverskade (DILI) og *vanishing bile duct-syndrom* (VBDS), inkludert tilfeller med dødelig utfall, er kravene til overvåking av leverfunksjon skjerpet. Inntil behandlingen er seponert skal leverfunksjonen overvåkes som følger:**
 - **for pasienter som har vært behandlet i opptil 3 måneder: minst hver 2. uke.**
 - **for pasienter som har vært behandlet i over 3 måneder: hver 4. uke frem til 6 måneders behandling, og deretter klinisk vurdering.**
- **Behandlingen skal seponeres umiddelbart ved mistanke om *vanishing bile duct-syndrom*.**

Bakgrunnsinformasjon

Tavneos (avakopan), i kombinasjon med rituksimab eller syklofosfamid, ble godkjent i Europa i januar 2022 til behandling av voksne pasienter med alvorlig, aktiv granulomatose med polyangiitt (GPA) eller mikroskopisk polyangiitt (MPA).

Godkjenningen av Tavneos var basert på resultatene fra den avgjørende fase 3-studien ADVOCATE, en randomisert, dobbeltblindet og kontrollert studie. I ADVOCATE-studien ble Tavneos sammenlignet med høydose prednison i nedtrapping. Begge gruppene fikk i tillegg til dette standardbehandling (enten rituksimab, eller et regime med syklofosfamid etterfulgt av azatioprin). Studien viste at Tavneos ikke var dårligere enn høydose kortikosteroider til å indusere remisjon hos pasienter med GPA eller MPA, og var forbundet med høyere vedvarende remisjonsrater.

EMAs komité for legemidler til mennesker (CHMP) har nå fullført en gjennomgang av Tavneos, etter at ny informasjon reiste spørsmål om dataintegriteten i ADVOCATE-studien. Vurderingen tok hensyn til all tilgjengelig dokumentasjon.

CHMP konkluderte med at resultatene fra ADVOCATE-studien ikke lenger kan anses som pålitelige for å demonstrere effekt, på grunn av hvordan studiedatabasen ble håndtert før markedsføringstillatelsen ble innvilget. Supplerende data etter markedsføring ble heller ikke ansett som tilstrekkelige for å dokumentere effekt. Samlet sett er det derfor ikke lenger dokumentasjon som viser en betydelig nytte som oppveier de kjente alvorlige sikkerhetsrisikoene ved Tavneos.

CHMP bemerket også den økte risikoen for leverskade. Som en del av den nyeste periodiske sikkerhetsoppdateringen gransket EMAs sikkerhetskomité (PRAC) alle tilgjengelige data om hepatotoksitet, inkludert ytterligere tilfeller av legemiddelindusert leverskade (DILI) og vanishing bile duct-syndrom (VBDS), inkludert tilfeller med dødelig utfall. Som følge av dette er kravene til leverovervåking skjerpet¹.

CHMP konkluderte derfor med at nytte-risikoforholdet for Tavneos ikke lenger er positivt og anbefalte at markedsføringstillatelsen i Europa tilbakekalles. Hvis anbefalingen vedtas av EU-kommisjonen, vil Tavneos ikke lenger være godkjent i EU/EØS.

Ingen nye pasienter skal starte behandling med Tavneos utenfor kliniske studier. Behandlende lege skal kontakte pasienter som behandles med Tavneos for å seponere behandlingen og diskutere andre behandlingsalternativer.

Melding av mistenkte bivirkninger

▼ Dette legemiddelet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig.

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema

Selskapets kontaktopplysninger

CSL Nordics

Adresse: Gustav III:s Boulevard 46, 169 73 Solna, Sverige

Tlf.: +46 (0)8 558 066 00

E-Post adresse: info.nordic@viforpharma.com eller safety.nordic@viforpharma.com

Med vennlig hilsen,

Fredrik Sjöo
Medical Director CSL Nordics

Signed by:
Fredrik Sjöo
 Signer Name: Fredrik Sjöo
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 09-Jul-2026 | 11:19:14 CEST
70525497B44D4094BFBB7996DEF5A882

¹ Les mer under Meeting highlights fra PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) 8.–11. juni 2026 på: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-8-11-june-2026>