



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 16.07.2026
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

**Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen
über die Empfehlung zum Widerruf der Zulassung von Tavneos in der EU
aufgrund eines ungünstigen Nutzen-Risiko-Verhältnisses**

Tavneos 10 mg Hartkapseln

Zulassungsnummer: EU/1/21/1605/001-002

Zulassungsinhaber: Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma

Wirksamer Bestandteil: Avacopan

Zugelassene Indikationen:

Tavneos (Avacopan) ist in Kombination mit einem Rituximab- oder Cyclophosphamid-Dosierungsschema, indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer aktiver Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) oder mikroskopischer Polyangiitis (MPA) zugelassen

Zusammenfassung

- Aufgrund von Datenintegritätsproblemen kann die einzige pivotale Phase 3 Studie (ADVOCATE), die die Grundlage für die Zulassung von Tavneos bildet, nicht länger als Nachweis der Wirksamkeit herangezogen werden.
- Daher kann das Nutzen-Risiko Verhältnis von Tavneos nicht mehr als günstig angesehen werden und die Zulassung in der EU wurde zum Widerruf empfohlen.
- Es sollten keine neuen Patienten mehr auf Tavneos eingestellt werden.



- Verschreibende Ärzte sollten Patienten, die derzeit Tavneos erhalten, kontaktieren, um die Behandlung abubrechen 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 für mehr als 3 Monate behandelt werden: 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

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 einer Prednison-Ausschleichung verglichen, jeweils zusätzlich zur Standardtherapie (entweder Rituximab oder ein Regime bestehend aus Cyclophosphamid gefolgt von Azathioprin). Basierend auf Daten dieser Studie zeigte sich Tavneos als nicht-unterlegen (non-inferior) verglichen mit hochdosierten Kortikosteroiden bei der Remissionsinduktion bei Patienten mit GPA oder MPA und war mit höheren anhaltenden Remissionsraten assoziiert.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)) der EMA hat einen Review von Tavneos abgeschlossen. Hier wurden neue Informationen im Kontext mit allen verfügbaren Daten berücksichtigt, die Fragen zur Datenintegrität der ADVOCATE Studie aufgeworfen haben.

Das 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 erheblichen Nutzen von Tavneos gegenüber den bekannten schwerwiegenden Sicherheitsrisiken zeigen.

Das CHMP stellte außerdem erhöhte Bedenken hinsichtlich der Lebersicherheit fest. Im Rahmen des neuesten regelmäßigen Sicherheitsupdates (PSUR) hat der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der EMA (PRAC) alle verfügbaren Daten zur Hepatotoxizität geprüft, einschließlich zusätzlicher Fälle von arzneimittelinduzierter Leberschädigung (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, verstärkt¹.

Daher kam das CHMP zum 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 behandelt werden, kontaktieren, um die Behandlung abubrechen und alternative Behandlungsoptionen zu besprechen.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit „Tavneos 10 mg Hartkapseln“, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.



Durch Scannen dieses QR - Codes können Sie die Echtheit der Information überprüfen und gelangen zum Originalbrief auf www.basg.gv.at

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>



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Für das Bundesamt