



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4. august 2026
EMA/143819/2026

EMA anbefaler at tilbagekalde markedsføringstilladelsen for Tavneos

Det er ikke længere påvist, at fordelene ved behandlingen opvejer risiciene

Den 25. juni 2026 afsluttede EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) sin gennemgang af lægemidlet Tavneos (avacopan) og anbefalede at tilbagekalde lægemidlets markedsføringstilladelse i Den Europæiske Union, fordi det ikke længere er påvist, at fordelene opvejer risiciene. Tavneos anvendes til behandling af voksne med svær, aktiv granulomatose med polyangiitis (GPA) eller mikroskopisk polyangiitis (MPA), som er to sjældne betændelsestilstande i blodkarrene.

Gennemgangen blev indledt for at vurdere nye oplysninger, der rejste spørgsmål om dataintegriteten i hovedstudiet ([Advocate-studiet](#)) til støtte for lægemidlets markedsføringstilladelse i EU.

I Advocate-studiet, der omfattede 331 patienter med GPA eller MPA, blev et 52-ugers behandlingsforløb med Tavneos sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) sammen med et 20-ugers forløb med kortikosteroider (lægemidler til behandling af inflammatoriske sygdomme), begge som tillæg til standardbehandling (enten rituximab eller en kombination af cyclophosphamid efterfulgt af azathioprin). På grundlag af dataene fra dette studie viste det sig ved afslutningen af EMA's vurdering af ansøgningen om markedsføringstilladelse, at Tavneos var mindst lige så effektivt som højdosis-kortikosteroider til at fremkalde remission i 20 uger hos patienter med GPA eller MPA, samt til at sikre bedre remissionstal på lang sigt (52 uger) end sammenligningspræparatet.

Efter at have gennemgået alle de tilgængelige data og nye oplysninger om, hvordan dataene fra studiet blev behandlet, konkluderede CHMP, at Advocate-studiet ikke havde overholdt principperne for god klinisk praksis. De data fra studier, der blev fremlagt på tidspunktet for vurderingen af ansøgningen om markedsføringstilladelse, blev anset for at være ukorrekte og vildledende og kunne ikke længere anvendes til at påvise Tavneos' virkning. Støttedata efter markedsføring og andre post hoc-analyser fra Advocate-studiet anses ikke for at være tilstrækkelige til at påvise lægemidlets fordele.

Udvalget har derfor anbefalet at tilbagekalde markedsføringstilladelsen for lægemidlet i EU. I sin konklusion tog udvalget også hensyn til synspunkterne blandt repræsentanter for patienter og sundhedspersoner samt skriftlige indlæg fra tredjeparter.

CHMP anbefaler, at der ikke sættes nye patienter i behandling med Tavneos, og at eksisterende patienter skifter til egnede alternativer.



Da Tavneos er forbundet med en øget risiko for lægemiddelinduceret leverskade (DILI) og galdekanalsyndrom (VBDS), en sjælden tilstand, hvor de små galdegange i leveren gradvist beskadiges og forsvinder over tid), herunder tilfælde med dødelig udgang, bør leverfunktionen hos patienter, der behandles med Tavneos, overvåges nøje, indtil behandlingen er afsluttet permanent.

Hos patienter, der behandles med Tavneos i mindre end tre måneder før behandlingsophør, bør leverfunktionen overvåges mindst hver anden uge, indtil der er gået tre måneder siden behandlingsstart. Hos patienter, som har fået Tavneos i mere end tre måneder, bør leverfunktionen overvåges hver fjerde uge i op til seks måneder og derefter i nødvendigt omfang. Hvis der er mistanke om VBDS, skal behandlingen med Tavneos straks standses.

Information til patienter

- En nylig gennemgang har vist, at de data, der blev anvendt til støtte for godkendelsen af Tavneos, ikke kan bruges til at påvise lægemidlets virkning.
- EMA har derfor anbefalet, at Tavneos ikke længere markedsføres i Den Europæiske Union, fordi det ikke længere er påvist, at fordelene ved Tavneos opvejer risiciene.
- Der bør ikke sættes nye patienter i behandling med Tavneos. Hvis du tager Tavneos, vil lægen drøfte andre behandlingsmuligheder med dig.
- Tavneos er forbundet med en risiko for alvorlige leverproblemer (lægemiddelinduceret leverskade - DILI) og galdekanalsyndrom (VBDS), herunder tilfælde med dødelig udgang. Disse bivirkninger opstår hovedsagelig i løbet af de første tre måneder af behandlingen med Tavneos.
- For patienter, der behandles med Tavneos i mindre end tre måneder, før behandlingen afsluttes, bør leverfunktionen overvåges mindst hver anden uge, indtil der er gået tre måneder siden behandlingsstart.
- Hos patienter, der har fået Tavneos i mere end tre måneder, skal leverfunktionen overvåges hver fjerde uge i op til seks måneder og derefter i det omfang, den behandlende læge anser det for nødvendigt.
- Hvis du tager Tavneos og har spørgsmål, bør du tale med din læge.

Information til sundhedspersoner

- På grund af brud på god klinisk praksis kan data fra det hovedstudie, som markedsføringstilladelsen for Tavneos var baseret på, ikke længere anvendes til at påvise lægemidlets virkning.
- Der foreligger ingen pålidelige, randomiserede og kontrollerede data, der kan bekræfte Tavneos virkning.
- EMA har derfor anbefalet at tilbagekalde markedsføringstilladelsen for Tavneos i Den Europæiske Union, fordi det ikke længere er påvist, at fordelene ved Tavneos opvejer risiciene.
- Der bør ikke sættes nye patienter i behandling med Tavneos. Patienter, der i øjeblikket behandles med Tavneos, bør skifte til alternative behandlingsmuligheder.
- Tavneos er forbundet med en øget risiko for lægemiddelinduceret leverskade (DILI) og galdekanalsyndrom (VBDS), herunder tilfælde med dødelig udgang. De fleste tilfælde forekom inden for tre måneder efter behandlingsstart.

- For at afbøde disse risici bør leverfunktionen hos patienter, der for nylig er blevet behandlet med Tavneos, overvåges nøje, indtil behandlingen helt er ophørt:
 - patienter i de første tre måneder af behandlingen: mindst hver anden uge
 - patienter, der allerede har været i behandling i mere end tre måneder: hver fjerde uge indtil seks måneders behandling, og derefter hvis det er klinisk indiceret.
- Hvis der er mistanke om VBDS, skal Tavneos straks seponeres.

Der blev sendt et direkte brev til sundhedspersoner (DHPC) med ovennævnte oplysninger og anbefalinger til dem, der ordinerer, udleverer eller administrerer lægemidlet. Brevet offentliggøres på en [særlig side](#) på EMA's websted.

Øvrig information om lægemidlet

Tavneos er et lægemiddel til behandling af voksne med svær, aktiv granulomatose med polyangiitis (GPA) eller mikroskopisk polyangiitis (MPA), som er betændelsestilstande i blodkarrene. Tavneos anvendes som led i en kombineret behandling, der også omfatter lægemidlerne rituximab eller cyclophosphamid. Tavneos indeholder det aktive stof avacopan.

Yderligere information om Tavneos findes på [siden om lægemidlet](#).

Mere om proceduren

Gennemgangen af Tavneos blev indledt på anmodning af Europa-Kommissionen i medfør af [artikel 20 i forordning \(EF\) nr. 726/2004](#).

Gennemgangen blev foretaget af Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), der er ansvarligt for spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og det vedtog agenturets udtalelse. CHMP tog også hensyn til vurderingen af den nylige periodiske, opdaterede sikkerhedsberetning (PSUR) fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC). Dette udvalg er ansvarligt for vurderingen af sikkerhedsspørgsmål i forbindelse med lægemidler til mennesker, og det fremsatte en række anbefalinger om skærpede krav til overvågning af leverfunktionen.

CHMP's udtalelse blev sendt til Europa-Kommissionen, som traf en endelig juridisk bindende afgørelse med gyldighed i alle EU's medlemsstater den 4. august 2026.