



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4. August 2026
EMA/143819/2026

Die EMA empfiehlt den Widerruf der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tavneos

Es ist nicht mehr erwiesen, dass der Nutzen gegenüber den Risiken der Behandlung überwiegt

Am 25. Juni 2026 schloss der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA seine Überprüfung des Arzneimittels Tavneos (Avacopan) ab und empfahl, die Zulassung des Arzneimittels in der Europäischen Union zu widerrufen, da nicht mehr nachgewiesen ist, dass sein Nutzen gegenüber den Risiken überwiegt. Tavneos wird zur Behandlung von Erwachsenen mit schwerer, aktiver Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) oder mikroskopischer Polyangiitis (MPA), zwei seltenen entzündlichen Erkrankungen der Blutgefäße, angewendet.

Die Überprüfung wurde eingeleitet, um neue Informationen zu bewerten, die Fragen hinsichtlich der Datenintegrität der Hauptstudie (der [Advocate-Studie](#)) zur Stützung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels in der EU aufwarfen.

In der Advocate-Studie, an der 331 Patienten mit GPA oder MPA teilnahmen, wurde eine 52-wöchige Behandlung mit Tavneos mit Placebo (einer Scheinbehandlung) in Kombination mit einer 20-wöchigen Behandlung mit Kortikosteroiden (Arzneimitteln zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen) verglichen; beide Behandlungen wurden zusätzlich zur Standardtherapie (entweder mit Rituximab oder mit einem Schema aus Cyclophosphamid gefolgt von Azathioprin) gegeben. Auf der Grundlage der Daten dieser Studie wurde am Ende der Prüfung des Zulassungsantrags durch die EMA festgestellt, dass Tavneos bei der Herbeiführung einer Remission bei Patienten mit GPA oder MPA mindestens ebenso wirksam ist wie eine 20-wöchige Behandlung mit hochdosierten Kortikosteroiden und zu besseren langfristigen (52 Wochen) Remissionsraten führt als das Vergleichspräparat.

Nach Überprüfung der Gesamtheit der verfügbaren Daten und neuer Informationen darüber, wie mit den Studiendaten umgegangen wurde, gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die Advocate-Studie unter Verstoß gegen die Grundsätze der guten klinischen Praxis durchgeführt wurde. Die zum Zeitpunkt der Bewertung des Zulassungsantrags vorgelegten Studiendaten erwiesen sich als falsch und irreführend und konnten nicht mehr als Nachweis für die Wirksamkeit von Tavneos herangezogen werden. Unterstützende Daten nach der Markteinführung und andere Post-hoc-Analysen der Advocate-Studie werden nicht als ausreichend angesehen, um den Nutzen des Arzneimittels nachzuweisen.

Der Ausschuss hat daher empfohlen, die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels in der EU zu widerrufen. Bei seiner Schlussfolgerung berücksichtigte der Ausschuss auch die Ansichten

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



von Patientenvertretern und Vertretern von medizinischem Fachpersonal sowie schriftliche Beiträge Dritter.

Der CHMP empfiehlt, dass keine neuen Patienten mit der Behandlung mit Tavneos beginnen sollten und dass bestehende Patienten auf geeignete Alternativen umgestellt werden sollten.

Da Tavneos mit einem erhöhten Risiko von arzneimittelbedingten Leberschäden und des Vanishing-bile-duct-Syndroms verbunden ist – einer seltenen Erkrankung, bei der die kleinen Gallengänge in der Leber allmählich beschädigt werden und im Laufe der Zeit verschwinden – einschließlich Fällen mit tödlichem Ausgang, sollte die Leberfunktion der mit Tavneos behandelten Patienten bis zur endgültigen Einstellung der Behandlung genau überwacht werden.

Bei Patienten, die vor Beendigung der Behandlung weniger als drei Monate mit Tavneos behandelt wurden, sollte die Leberfunktion mindestens alle zwei Wochen überwacht werden, bis drei Monate nach Beginn der Behandlung vergangen sind. Bei Patienten, die Tavneos länger als drei Monate erhielten, sollte die Leberfunktion alle vier Wochen über einen Zeitraum von bis zu sechs Monaten überwacht und anschließend bei Bedarf weiter beobachtet werden. Bei Verdacht auf Vanishing-bile-duct-Syndrom muss Tavneos unverzüglich abgesetzt werden.

Informationen für Patienten

- Eine kürzlich durchgeführte Überprüfung hat ergeben, dass die zur Untermauerung der Zulassung von Tavneos verwendeten Daten nicht zum Nachweis der Wirksamkeit des Arzneimittels herangezogen werden können.
- Die EMA hat daher empfohlen, Tavneos nicht länger in der Europäischen Union in Verkehr zu bringen, da nicht mehr nachgewiesen ist, dass sein Nutzen gegenüber den Risiken überwiegt.
- Es sollten keine neuen Patienten mit der Behandlung mit Tavneos beginnen. Wenn Sie Tavneos einnehmen, wird Ihr Arzt mit Ihnen andere Behandlungsoptionen erörtern.
- Tavneos ist mit dem Risiko schwerer Leberprobleme verbunden (arzneimittelbedingte Leberschäden (DILI) und Vanishing-bile-duct-Syndrom (VBDS)), einschließlich Fällen mit tödlichem Ausgang. Diese Nebenwirkungen treten hauptsächlich in den ersten drei Monaten der Behandlung mit Tavneos auf.
- Bei Patienten, die vor Beendigung der Behandlung weniger als drei Monate mit Tavneos behandelt wurden, sollte die Leberfunktion mit geeigneten Tests mindestens alle zwei Wochen überwacht werden, bis drei Monate nach Beginn der Behandlung vergangen sind.
- Bei Patienten, die Tavneos länger als drei Monate erhielten, sollte die Leberfunktion alle vier Wochen über einen Zeitraum von bis zu sechs Monaten überwacht und anschließend wie vom behandelnden Arzt als notwendig erachtet wird.
- Wenn Sie Tavneos einnehmen und Fragen haben, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe

- Aufgrund von Verstößen gegen die gute klinische Praxis können die Daten aus der zulassungsrelevanten Studie, auf der die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tavneos beruhte, nicht mehr als Grundlage für den Nachweis der Wirksamkeit des Arzneimittels herangezogen werden.
- Es liegen keine zuverlässigen, randomisierten, kontrollierten Daten vor, um die Wirksamkeit von Tavneos zu bestätigen.

- Die EMA hat daher empfohlen, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tavneos in der Europäischen Union zu widerrufen, da nicht mehr nachgewiesen ist, dass der Nutzen von Tavneos gegenüber den Risiken überwiegt.
- Bei neuen Patienten sollte keine Behandlung mit Tavneos begonnen werden. Patienten, die derzeit mit Tavneos behandelt werden, sollten auf alternative Behandlungsoptionen umgestellt werden.
- Tavneos ist mit einem erhöhten Risiko für arzneimittelbedingte Leberschäden (DILI) und Vanishing-bile-duct-Syndrom (VBDS) verbunden, einschließlich Fällen mit tödlichem Ausgang; die meisten Fälle traten innerhalb von drei Monaten nach Behandlungsbeginn auf.
- Um diese Risiken zu mindern, sollte die Leberfunktion von Patienten, die vor Kurzem mit Tavneos behandelt wurden, genau überwacht werden, bis die Behandlung wirksam abgesetzt wird:
 - bei Patienten in den ersten drei Behandlungsmonaten: mindestens alle zwei Wochen;
 - bei Patienten, die bereits für länger als drei Monate behandelt wurden: alle vier Wochen bis zu einer Behandlungsdauer von sechs Monaten und danach bei klinischer Indikation.
- Bei Verdacht auf Vanishing-bile-duct-Syndrom muss Tavneos unverzüglich abgesetzt werden.

Eine direkte Mitteilung an das medizinische Fachpersonal (DHPC), einschließlich der oben genannten Informationen und Empfehlungen, wurde an Angehörige der Gesundheitsberufe gesendet, die das Arzneimittel verschreiben, ausgeben oder anwenden. Die DHPC wird auf einer [speziellen Seite](#) auf der Website der EMA veröffentlicht.

Weitere Informationen über das Arzneimittel

Tavneos ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit schwerer, aktiver Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) oder mikroskopischer Polyangiitis (MPA), bei denen es sich um entzündliche Erkrankungen der Blutgefäße handelt. Tavneos wird als Teil einer kombinierten Behandlung angewendet, die auch die Arzneimittel Rituximab oder Cyclophosphamid umfasst. Tavneos enthält den Wirkstoff Avacopan.

Weitere Informationen zu Tavneos finden Sie auf der [Seite des Arzneimittels](#).

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung von Tavneos wurde auf Antrag der Europäischen Kommission gemäß [Artikel 20 der Verordnung \(EG\) Nr. 726/2004](#) eingeleitet.

Die Überprüfung wurde vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP), der für Fragen im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln verantwortlich ist, durchgeführt; der CHMP nahm das Gutachten der Agentur an. Der CHMP berücksichtigte auch die Bewertung des jüngsten regelmäßig aktualisierter Sicherheitsbericht (PSUR), der vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC), dem für die Bewertung von Sicherheitsfragen bei Humanarzneimitteln zuständigen Ausschuss, durchgeführt wurde und eine Reihe von Empfehlungen zu verstärkten Anforderungen an die Überwachung der Leberfunktion enthielt.

Das Gutachten des CHMP wurde an die Europäische Kommission weitergeleitet, die am 4. August 2026 eine endgültige, in allen EU-Mitgliedstaaten rechtsverbindliche Entscheidung erließ.