



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4. elokuuta 2026
EMA/143819/2026

EMA suosittelee Tavneos-lääkevalmisteen myyntiluvan peruuttamista

Valmisteen hyötyjen ei enää katsota olevan sen riskejä suuremmat

Euroopan lääkeviraston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP) sai 25. kesäkuuta 2026 päätökseen Tavneos-lääkevalmistetta (avakopaani) koskevan arvioinnin ja suositteli valmisteen myyntiluvan peruuttamista, koska sen hyötyjen ei enää ole osoitettu olevan sen riskejä suuremmat. Tavneosilla hoidetaan aikuisten vaikeaa aktiivista granulomatoottista polyangiittia (GPA) tai mikroskooppista polyangiittia (MPA), jotka ovat harvinaisia verisuonten tulehdussairauksia.

Arviointi käynnistettiin, koska esiin tulleiden uusien tietojen perusteella heräsi huoli tämän lääkevalmisteen EU-myyntiluvan perusteena käytetyn päätutkimuksen ([Advocate-tutkimus](#)) tietojen eheydestä.

Advocate-tutkimukseen osallistui 331 GPA:ta tai MPA:ta sairastavaa potilasta, ja siinä 52 viikon mittaista Tavneos-hoitoa verrattiin lumelääkkeen ja 20 viikon kortikosteroidihoidon yhdistelmään (kortikosteroidit ovat tulehdussairauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä). Vertailtavien hoitojen lisäksi potilaat saivat vakiohoitona joko rituksimabia tai ensin syklofosfamidia ja sitten atsatiopriinia. Advocate-tutkimuksesta saatujen tietojen perusteella Euroopan lääkeviraston tekemässä myyntilupahakemuksen arvioinnissa todettiin Tavneos-hoidon olevan vähintään yhtä tehokas remission saavuttamisessa GPA- tai MPA-potilailla kuin 20 viikon suuriannoksinen kortikosteroidihoito ja johtavan pitkällä aikavälillä (52 viikkoa) parempiin remissiolukuihin kuin vertailuvalmiste.

Arvioituaan kaikki saatavilla olevat tiedot sekä tutkimustietojen käsittelyä koskevat uudet tiedot ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea totesi, että Advocate-tutkimus oli toteutettu hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden (GCP) vastaisesti. Myyntilupahakemuksen arvioinnin aikana toimitetut tutkimustiedot todettiin virheellisiksi ja harhaanjohtaviksi, eikä niitä voitu enää pitää luotettavana näyttönä Tavneosin tehokkuudesta. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen saatuja tietoja ja muita Advocate-tutkimuksen post hoc -analyyskejä ei katsota riittäväksi näyttöksi lääkevalmisteen hyödyistä.

Siksi komitea suosittelee, että tämän lääkevalmisteen myyntilupa EU:ssa peruutetaan kokonaan. Komitea otti päätelmänsä laatimisessa huomioon myös potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten edustajien näkemyksiä sekä kolmansilta osapuolilta saatuja kirjallisia tietoja.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea suosittelee, ettei Tavneos-hoitoa enää aloiteta uusilla potilailla ja että nykyisten potilaiden hoito vaihdetaan muihin soveltuviin hoitoihin.

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



Tavneosiin liittyy kohonnut lääkkeen aiheuttaman maksavaurion (DILI) ja sappitiekadon (vanishing bile duct syndrome, VBDS, harvinainen tila, jossa maksansisäiset pienet sappitiehdyt vaurioituvat vähitellen ja häviävät ajan myötä) riski, ja joissain tapauksissa nämä haittavaikutukset ovat johtaneet kuolemaan. Tämän vuoksi Tavneos-hoitoa saavien potilaiden maksan toimintaa on seurattava tiiviisti, kunnes hoito lopetetaan pysyvästi.

Jos Tavneos-hoito on kestänyt enintään kolme kuukautta, potilaan maksan toimintaa on seurattava vähintään kahden viikon välein, kunnes hoidon aloittamisesta on kulunut kolme kuukautta. Jos Tavneos-hoito on kestänyt yli kolme kuukautta, potilaan maksan toimintaa on seurattava neljän viikon välein enintään kuuden kuukauden ajan ja sen jälkeen tarpeen mukaan. Sappitiekatoa epäiltäessä Tavneos-hoito on lopetettava välittömästi.

Tietoa potilaille

- Tuoreessa arvioinnissa havaittiin, että Tavneodin myyntiluvan perusteena käytetyt tiedot eivät anna luotettavaa näyttöä tämän lääkkeen tehokkuudesta.
- Siksi Euroopan lääkevirasto on suositellut, että Tavneodia ei enää pidä myydä Euroopan unionissa, koska lääkkeen hyötyjen ei enää katsota olevan sen riskejä suuremmat.
- Tavneos-hoitoa ei tule enää aloittaa uusilla potilailla. Jos käytät Tavneodia, lääkäri keskustele kanssasi muista hoitovaihtoehdoista.
- Tavneosiin liittyy vakavien maksaongelmien (lääkkeen aiheuttama maksavaurio eli DILI ja sappitiekato eli VBDS) riski, ja joissakin tapauksissa ne ovat johtaneet kuolemaan. Nämä haittavaikutukset ilmenevät enimmäkseen Tavneos-hoidon kolmen ensimmäisen kuukauden aikana.
- Jos Tavneos-hoito on kestänyt alle kolme kuukautta ennen hoidon lopettamista, potilaan maksan toimintaa on seurattava asianmukaisilla tutkimuksilla vähintään kahden viikon välein, kunnes hoidon aloittamisesta on kulunut kolme kuukautta.
- Jos Tavneos-hoito on kestänyt yli kolme kuukautta, potilaan maksan toimintaa on seurattava neljän viikon välein kuuden kuukauden ajan, ja sen jälkeen hoitavan lääkärin harkinnan mukaan.
- Jos käytät Tavneodia ja jos sinulla on kysyttävää hoidostasi, ota yhteyttä lääkäriin.

Tietoja terveydenhuollon ammattilaisille

- Koska Tavneodin myyntiluvan perusteena käytetty avaintutkimus toteutettiin hyvän kliinisen tutkimustavan vastaiseksi, siitä saatuja tietoja ei voida enää pitää luotettavana näyttönä tämän lääkevalmisteen tehosta.
- Tavneodin tehosta ei ole saatavilla luotettavia, satunnaistettuja ja kontrolloituja tietoja.
- Siksi Euroopan lääkevirasto on suositellut, että Tavneodin myyntilupa Euroopan unionissa peruutetaan kokonaan, koska valmisteen hyötyjen ei enää katsota olevan sen riskejä suuremmat.
- Tavneos-hoitoa ei tule enää aloittaa uusilla potilailla. Parhaillaan Tavneos-hoitoa saavien potilaiden hoito on vaihdettava muihin soveltuviin hoitoihin.
- Tavneosiin liittyy kohonnut lääkkeen aiheuttaman maksavaurion (DILI) ja sappitiekadon (VBDS) riski, ja joissain tapauksissa nämä haittavaikutukset ovat johtaneet kuolemaan. Useimmat tapaukset ovat ilmenneet kolmen kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta.

- Näiden riskien pienentämiseksi Tavneos-hoitoa äskettäin saaneiden potilaiden maksan toimintaa on seurattava tiiviisti, kunnes hoidon vaikutus tosiasiallisesti lakkaa:
 - jos potilas on saanut hoitoa enintään kolme kuukautta, seuranta on tehtävä vähintään kahden viikon välein
 - jos potilas on saanut hoitoa yli kolme kuukautta, seuranta on tehtävä neljän viikon välein siihen saakka, että hoidon aloittamisesta on kulunut kuusi kuukautta, ja sen jälkeen kliinisen tarpeen mukaan.
- Sappitiekatoa epäiltäessä Tavneos-hoito on lopetettava välittömästi.

Tätä lääkevalmistetta määrääville, jakaville tai antaville terveydenhuollon ammattilaisille on lähetetty terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu tiedote, joka sisältää edellä mainitut tiedot ja suositukset. Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu tiedote julkaistaan EMAn verkkosivuston [asianomaisella sivulla](#).

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Tavneos on lääkevalmiste, jolla hoidetaan aikuisten vaikeaa aktiivista granulomatoottista polyangiittia (GPA) tai mikroskooppista polyangiittia (MPA), jotka ovat verisuonten tulehdussairauksia. Tavneosia käytetään osana rituksimabi- tai syklofosfamidilääkkeitä sisältävää yhdistelmähoitoa. Tavneosin vaikuttava aine on avakopaani.

Lisätietoja Tavneosista on [valmistetta koskevalla sivulla](#).

Lisätietoa menettelystä

Tavneosin arviointi käynnistettiin Euroopan komission pyynnöstä [asetuksen \(EY\) N:o 726/2004 20 artiklan](#) nojalla.

Arvioinnin suoritti ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP), joka vastaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä ja joka hyväksyi viraston lausunnon. CHMP huomioi arvioinnissaan myös lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (PRAC) hiljattain tekemän määräaikaisen turvallisuuskatsauksen (PSUR). PRAC vastaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuuden arvioinnista, ja se on antanut suositukset potilaiden maksan toiminnan seurantavaatimusten tiukentamisesta.

CHMP:n lopullinen lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta laillisesti sitovan ja kaikkiin EU:n jäsenvaltioihin sovellettavan päätöksen 4. elokuuta 2026.