



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 augustus 2026
EMA/143819/2026

Het EMA beveelt aan de vergunning voor het in de handel brengen van Tavneos in te trekken

Het staat niet langer vast dat de voordelen opwegen tegen de risico's van de behandeling

Op 25 juni 2026 heeft het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA zijn beoordeling van het geneesmiddel Tavneos (avacopan) afgerond en geadviseerd de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel in de Europese Unie in te trekken omdat niet langer vaststaat dat de voordelen ervan opwegen tegen de risico's. Tavneos wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met ernstige actieve granulomatose met polyangiitis (GPA) of microscopische polyangiitis (MPA), twee zeldzame ontstekingsaandoeningen van de bloedvaten.

De beoordeling werd in gang gezet om nieuwe informatie te beoordelen die vragen oproep over de integriteit van de gegevens van het hoofdonderzoek (de [Advocate-studie](#)) die ter onderbouwing diende van de handelsvergunning voor het geneesmiddel in de EU.

In het Advocate-onderzoek, waarbij 331 patiënten met GPA of MPA betrokken waren, werd een behandelingskuur van 52 weken met Tavneos vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) in combinatie met een behandelingskuur van 20 weken met corticosteroïden (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van ontstekingsziekten), beide in aanvulling op de standaardbehandeling (rituximab of een regime bestaande uit cyclofosfamide gevolgd door azathioprine). Op basis van de gegevens van dit onderzoek bleek Tavneos bij afronding van de beoordeling van de vergunningaanvraag door het EMA ten minste even werkzaam te zijn als de 20 weken durende kuur met hoge doses corticosteroïden bij het induceren van remissie bij patiënten met GPA of MPA, en bleek te leiden tot hogere remissiepercentages op lange termijn (52 weken) dan het vergelijkingsmiddel.

Na het geheel aan beschikbare gegevens en nieuwe informatie over de wijze waarop de onderzoeksgegevens werden verwerkt te hebben beoordeeld, concludeerde het CHMP dat de Advocate-studie in strijd met de beginselen van goede klinische praktijken (GCP) is uitgevoerd. De onderzoeksgegevens die ten tijde van de beoordeling van de aanvraag van de handelsvergunning werden overgelegd, bleken onjuist en misleidend te zijn en konden niet langer geschikt worden geacht om de werkzaamheid van Tavneos aan te tonen. Ondersteunende gegevens die post-marketing zijn vergaard en andere post-hocanalyses van de Advocate-studie worden niet voldoende geacht om de baten van het geneesmiddel aan te tonen.

Het Comité heeft daarom geadviseerd de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel in de EU in te trekken. Om tot zijn conclusie te komen heeft het comité ook de

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



standpunten van vertegenwoordigers van patiënten en professionele zorgverleners en van derden ontvangen schriftelijke interventies in overweging genomen.

Het CHMP beveelt aan om geen nieuwe patiënten met de behandeling met Tavneos te laten beginnen en bestaande patiënten op geschikte alternatieven over te zetten.

Aangezien bij gebruik van Tavneos een verhoogd risico is waargenomen op door geneesmiddelen veroorzaakte leverschade (*drug-induced liver injury*, of DILI) en verdwijnende galwegen-syndroom (*vanishing bile duct syndrome*, of VBDS), een zeldzame aandoening waarbij de kleine galwegen in de lever geleidelijk worden beschadigd en mettertijd verdwijnen), met inbegrip van gevallen met fatale afloop, moet de leverfunctie van patiënten die met Tavneos worden behandeld nauwlettend worden gemonitord totdat de behandeling permanent wordt stopgezet.

Bij patiënten die minder dan drie maanden met Tavneos worden behandeld voordat de behandeling wordt stopgezet, moet de leverfunctie ten minste om de twee weken worden gecontroleerd gedurende een periode van drie maanden na het begin van de behandeling. Bij patiënten die langer dan drie maanden met Tavneos worden behandeld, moet de leverfunctie om de vier weken worden gecontroleerd gedurende een periode van zes maanden of langer, indien dit nodig wordt geacht. Bij een vermoeden van VBDS moet de behandeling met Tavneos onmiddellijk worden stopgezet.

Informatie voor patiënten

- Uit een recente beoordeling is gebleken dat de gegevens die werden gebruikt ter onderbouwing van de vergunningaanvraag voor Tavneos niet geschikt zijn om de werkzaamheid van het geneesmiddel aan te tonen.
- Het EMA heeft daarom aanbevolen dat Tavneos niet langer in de Europese Unie in de handel mag worden gebracht, omdat het niet langer vaststaat dat de voordelen ervan opwegen tegen de risico's.
- Er mogen geen nieuwe patiënten met de behandeling met Tavneos beginnen. Als u Tavneos gebruikt, zal uw arts met u andere behandelingsopties bespreken.
- Bij gebruik van Tavneos is een risico waargenomen op ernstige leverproblemen (door geneesmiddelen veroorzaakte leverschade (*drug-induced liver injury*, of DILI) en verdwijnende galwegen-syndroom (*vanishing bile duct syndrome*, of VBDS), waaronder gevallen met fatale afloop. Deze bijwerkingen treden meestal op tijdens de eerste drie maanden van de behandeling met Tavneos.
- Bij patiënten die minder dan drie maanden met Tavneos worden behandeld voordat de behandeling wordt stopgezet, moet de leverfunctie ten minste om de twee weken met behulp van passende tests worden gecontroleerd gedurende een periode van drie maanden na het begin van de behandeling.
- Bij patiënten die langer dan drie maanden met Tavneos worden behandeld, moet de leverfunctie om de vier weken worden gecontroleerd gedurende een periode van zes maanden of langer, indien de behandelend arts dit nodig acht.
- Neem contact op met uw arts als u Tavneos gebruikt en vragen hebt.

Informatie voor professionele zorgverleners

- Als gevolg van inbreuken op goede klinische praktijken worden de gegevens van de centrale proef waarop de vergunning voor het in de handel brengen van Tavneos was gebaseerd, niet langer geschikt geacht om de werkzaamheid van het geneesmiddel aan te tonen.
- Er zijn geen betrouwbare, gerandomiseerde, gecontroleerde gegevens beschikbaar om de werkzaamheid van Tavneos te bevestigen.
- Het EMA heeft daarom geadviseerd de vergunning voor het in de handel brengen van Tavneos in de Europese Unie in te trekken, omdat niet langer vaststaat dat de voordelen ervan groter zijn dan de risico's.
- Er mogen geen behandelingen met Tavneos meer worden gestart bij nieuwe patiënten. Patiënten die momenteel met Tavneos worden behandeld, moeten worden overgezet op alternatieve behandelingsopties.
- Bij gebruik van Tavneos is een verhoogd risico waargenomen op door geneesmiddelen veroorzaakte leverschade (*drug-induced liver injury*, of DILI) en verdwijnende galwegen-syndroom (*vanishing bile duct syndrome*, of VBDS), waaronder gevallen met fatale afloop. De meeste gevallen deden zich voor binnen drie maanden na aanvang van de behandeling.
- Om deze risico's te beperken, moet de leverfunctie van patiënten die recent met Tavneos zijn behandeld, nauwlettend worden gemonitord totdat de behandeling daadwerkelijk wordt stopgezet:
 - en wel ten minste om de twee weken voor patiënten tijdens de eerste drie maanden van de behandeling; en
 - om de vier weken gedurende een periode van ten minste zes maanden of, op klinische indicatie, langer voor patiënten die al langer dan drie maanden worden behandeld.
- Bij een vermoeden van VBDS moet de behandeling met Tavneos onmiddellijk worden stopgezet.

Professionele zorgverleners die het geneesmiddel voorschrijven, verstrekken of toedienen hebben een rechtstreekse kennisgeving (DHPC) ontvangen waarin de bovenstaande informatie en aanbevelingen zijn opgenomen. De DHPC wordt gepubliceerd op een [speciale pagina](#) op de website van het EMA.

Meer over het geneesmiddel

Tavneos is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met ernstige actieve granulomatose met polyangiitis (GPA) of microscopische polyangiitis (MPA), twee ontstekingsaandoeningen van de bloedvaten. Tavneos wordt gebruikt als onderdeel van een gecombineerde behandeling die ook de geneesmiddelen rituximab of cyclofosfamide omvat. Tavneos bevat de werkzame stof avacopan.

Meer informatie over Tavneos is te vinden op de [pagina van het geneesmiddel](#).

Meer over de procedure

De beoordeling van Tavneos werd op verzoek van de Europese Commissie in gang gezet krachtens [artikel 20 van Verordening \(EG\) nr. 726/2004](#).

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), dat verantwoordelijk is voor vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het CHMP heeft het advies van het Geneesmiddelenbureau overgenomen. Het CHMP heeft ook rekening gehouden met de beoordeling van het recente periodieke veiligheidsverslag (PSUR), uitgevoerd door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC), het comité dat verantwoordelijk is voor de beoordeling van veiligheidskwesties voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dat een reeks aanbevelingen heeft gedaan over strengere eisen voor de controle van de leverfunctie.

Het advies van het CHMP werd toegezonden aan de Europese Commissie, die op 4 augustus 2026 een definitief juridisch bindend besluit heeft genomen dat in alle EU-lidstaten van toepassing is.