



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 augusti 2026
EMA/143819/2026

EMA rekommenderar att godkännandet för försäljning av Tavneos återkallas

Nyttan har inte längre visats uppväga riskerna med behandlingen

Den 25 juni 2026 avslutade EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) sin granskning av läkemedlet Tavneos (avakopan) och rekommenderade att godkännandet för försäljning av läkemedlet i EU skulle återkallas eftersom det inte längre är bevisat att nyttan uppväger riskerna. Tavneos används för att behandla vuxna med svår, aktiv granulomatos med polyangit (GPA) eller mikroskopisk polyangit (MPA), två sällsynta inflammatoriska tillstånd i blodkärlen.

Granskningen inleddes för att bedöma ny information som väckte frågor om dataintegriteten i huvudstudien ([Advocate-studien](#)) som låg till grund för läkemedlets godkännande för försäljning i EU.

I Advocate-studien, som omfattade 331 patienter med GPA eller MPA, jämfördes en 52-veckors behandling med Tavneos med placebo (overksam behandling) tillsammans med en 20-veckors behandling med kortikosteroider (läkemedel som används för att behandla inflammatoriska sjukdomar), båda som tillägg till standardbehandling (antingen rituximab eller ett behandlingsschema bestående av cyklofosfamid följt av azatioprin). Baserat på data från denna studie visade sig Tavneos i slutet av EMA:s utvärdering av ansökan om godkännande för försäljning vara minst lika effektivt som 20 veckors behandling med höga doser av kortikosteroider för att inducera remission hos patienter med GPA eller MPA, och leda till bättre långsiktiga remissionsnivåer (under 52 veckor) än jämförelseläkemedlet.

Efter att ha granskat samtliga tillgängliga data och ny information om hur studiedata hanterades drog CHMP slutsatsen att Advocate-studien utförts i strid med principerna för god klinisk sed. Studiedata som tillhandahölls vid tidpunkten för bedömningen av ansökan om godkännande för försäljning befanns vara felaktiga och vilseledande och kunde inte längre åberopas för att påvisa Tavneos effekt. Stödjande data efter godkännandet för försäljning och andra post hoc-analyser av Advocate-studien anses inte tillräckliga för att påvisa nyttan med läkemedlet.

Kommittén har därför rekommenderat att läkemedlets godkännande för försäljning återkallas i EU. För att komma fram till sin slutsats beaktade kommittén även synpunkterna från företrädare för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal samt skriftliga inlägg från tredje parter.

CHMP rekommenderar att inga nya patienter ska påbörja behandling med Tavneos och att befintliga patienter ska byta till lämpliga alternativ.



Eftersom Tavneos är förknippat med ökad risk för läkemedelsinducerad leverskada (DILI) och skador på gallgångarna (vanishing bile duct syndrome VBDS, ett sällsynt tillstånd där de små gallgångarna inuti levern gradvis skadas och försvinner med tiden), inklusive fall med dödlig utgång, ska leverfunktionen hos patienter som behandlas med Tavneos noga övervakas tills behandlingen avbryts permanent.

För patienter som behandlats med Tavneos i mindre än tre månader innan behandlingen avbryts ska leverfunktionen övervakas minst varannan vecka tills det har gått tre månader sedan behandlingen inleddes. För patienter som fick Tavneos under längre tid än tre månader ska leverfunktionen övervakas var fjärde vecka i upp till sex månader, och därefter vid behov. Vid misstanke om VBDS måste Tavneos omedelbart sättas ut.

Information till patienter

- En nyligen genomförd granskning har visat att de data som använts till stöd för godkännandet av Tavneos inte kan åberopas för att påvisa läkemedlets effekt.
- EMA har därför rekommenderat att Tavneos inte längre ska saluföras i EU, eftersom det inte längre är bevisat att dess nytta uppväger riskerna.
- Inga nya patienter ska påbörja behandling med Tavneos. Om du tar Tavneos kommer din läkare att diskutera andra behandlingsalternativ med dig.
- Tavneos är förknippat med en risk för allvarliga leverproblem (läkemedelsinducerad leverskada [DILI] och skador på gallgångarna [vanishing bile duct syndrome, VBDS]), inklusive fall med dödlig utgång. Dessa biverkningar uppträder främst under de första tre månaderna av behandlingen med Tavneos.
- För patienter som behandlats med Tavneos i mindre än tre månader innan behandlingen avbryts ska leverfunktionen övervakas med lämpliga tester minst varannan vecka tills det har gått tre månader sedan behandlingen inleddes.
- För patienter som fick Tavneos under längre tid än tre månader ska leverfunktionen övervakas var fjärde vecka i upp till sex månader, och därefter enligt den behandlande läkarens bedömning.
- Om du tar Tavneos och har frågor bör du tala med din läkare.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- På grund av överträdelser av god klinisk sed kan data från den pivotala prövning som godkännandet för försäljning av Tavneos baserades på inte längre åberopas för att påvisa läkemedlets effekt.
- Inga tillförlitliga, randomiserade, kontrollerade data finns tillgängliga för att bekräfta Tavneos effekt.
- EMA har därför rekommenderat att godkännandet för försäljning av Tavneos återkallas i Europeiska unionen, eftersom det inte längre är bevisat att fördelarna uppväger riskerna.
- Inga nya patienter får börja med Tavneos. Patienter som för närvarande behandlas med Tavneos ska byta till andra behandlingsalternativ.
- Tavneos är förknippat med ökad risk för läkemedelsinducerad leverskada och skador på gallgångarna (vanishing bile duct syndrome, VBDS), inklusive fall med dödlig utgång; de flesta fall inträffade inom tre månader efter behandlingsstarten.

- För att minska dessa risker bör leverfunktionen hos patienter som nyligen behandlats med Tavneos övervakas noggrant tills behandlingen avbryts:
 - För patienter under de första tre behandlingsmånaderna: minst varannan vecka.
 - För patienter som redan behandlats i mer än tre månader: var fjärde vecka fram till sex månaders behandling, och enligt klinisk indikation därefter.
- Vid misstanke om VBDS måste Tavneos omedelbart sättas ut.

Ett direktadresserat informationsbrev (DHPC-brev) med ovanstående information och rekommendationer skickades till hälso- och sjukvårdspersonal som förskriver, lämnar ut eller administrerar läkemedlet. DHPC-brevet kommer också att publiceras på en [särskild sida](#) på EMA:s webbplats.

Mer information om läkemedlet

Tavneos är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med svår, aktiv granulomatos med polyangit (GPA) eller mikroskopisk polyangit (MPA), som är inflammatoriska sjukdomar i blodkärlen. Tavneos används som del av en kombinerad behandling som också inkluderar läkemedlen rituximab eller cyklofosamid. Tavneos innehåller den aktiva substansen avakopan.

Mer information om Tavneos finns [på läkemedelssidan](#).

Mer om förfarandet

Granskningen av Tavneos inleddes på begäran av Europeiska kommissionen, enligt [artikel 20 i förordning \(EG\) nr 726/2004](#).

Granskningen genomfördes av kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor. Kommittén antog EMA:s yttrande. CHMP tog också hänsyn till den bedömning av den senaste periodiska säkerhetsrapporten (PSUR) som gjorts av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC), den kommitté som ansvarar för utvärderingen av säkerhetsfrågor för humanläkemedel, som lämnade en rad rekommendationer om skärpta krav på övervakning av leverfunktionen.

CHMP:s yttrande översändes till Europeiska kommissionen, som den 4 augusti 2026 utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut som gäller i alla EU:s medlemsstater.