



16/07/2026

▼Tavneos (avacopan) Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti.

Tilmæli varðandi afturköllun markaðsleyfis í Evrópu vegna óhagstæðs hlutfalls ávinnings og áhættu

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France vill í samvinnu við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun koma eftirfarandi upplýsingum á framfæri:

Samantekt

- **Vegna vandamála í tengslum við heilleika gagna er ekki lengur hægt að styðjast við 3. stigs lykilrannsóknina ADVOCATE, einu rannsóknina að baki markaðsleyfi Tavneos, til að sýna fram á verkun.**
- **Hlutfall ávinnings og áhættu fyrir Tavneos er því ekki lengur talið hagstætt og er mælt til þess að miðlægt evrópskt markaðsleyfi þess verði afturkallað.**
- **Ekki skal hefja meðferð með Tavneos hjá nýjum sjúklingum.**
- **Þeir sem ávísa lyfinu skulu hafa samband við sjúklinga sem fá lyfið til að stöðva meðferðina og ræða aðra meðferðarkosti.**
- **Í kjölfar tilkynninga um fleiri tilvik lifrarskaða af völdum lyfs og gallgangarýrnunarheilkennis, þar á meðal banvæn tilvik, hafa kröfur um eftirlit með lifrarstarfsemi verið auknar. Þar til meðferð með Tavneos hefur verið hætt skal hafa eftirlit með lifrarstarfsemi:**
 - **hjá sjúklingum á fyrstu 3 mánuðum meðferðar: a.m.k. á 2 vikna fresti.**
 - **hjá sjúklingum sem hafa þegar fengið meðferð lengur en 3 mánuði: á 4 vikna fresti fyrstu 6 mánuði meðferðar og eins og klínískt er ráðlagt eftir það.**
- **Tafarlaust skal hætta meðferð ef grunur er um gallgangarýrnunarheilkenni.**

Uppruni öryggisupplýsinga

Tavneos (avacopan), samhliða meðferðaráætlun með rítúxímabi eða cýklófosfamíði, fékk miðlægt evrópskt markaðsleyfi í janúar 2022 til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með alvarlega, virka hnúðaðabólgu (granulomatosis with polyangiitis (GPA)) eða smásæja fjölæðabólgu (microscopic polyangiitis (MPA)).

Upphaflegt markaðsleyfi Tavneos var byggt á niðurstöðum úr slembiröðuðu, tvíblindu, 3. stigs lykilrannsókninni með virkum samanburði (ADVOCATE). Í ADVOCATE rannsókninni var Tavneos borið saman við prednisón gefið í minnkandi skömmtum, hvort tveggja til viðbótar við hefðbundna meðferð (annaðhvort rítúxímab eða meðferðaráætlun með cýklófosfamíði sem fylgt var eftir með

azatíópríni). Samkvæmt gögnum úr rannsókninni reyndist Tavneos ekki lakara en barksterar gefnir í stórum skömmtum til að ná fram sjúkdómshléi hjá sjúklingum með hnúðaæðabólgu eða smásæja fjölæðabólgu og hafði í för með sér aukna tíðni viðvarandi sjúkdómshlés.

Mannalyfjanevnd Lyfjastofnunar Evrópu (CHMP) hefur lokið mati á Tavneos, með hliðsjón af nýjum upplýsingum sem vöktu spurningar um heilleika gagna úr ADVOCATE rannsókninni, byggt á öllum fyrirbyggjandi gögnum.

CHMP komst að þeirri niðurstöðu að vegna meðhöndlunar gagnagrunns ADVOCATE rannsóknarinnar áður en markaðsleyfi Tavneos var samþykkt, er ekki hægt að styðjast við niðurstöður rannsóknarinnar til að sýna fram á verkun. Gögn fengin eftir markaðssetningu sem styðja verkun lyfsins þóttu ekki fullnægjandi til að sýna fram á verkun Tavneos. Á heildina litið liggja engar upplýsingar fyrir lengur sem sýna verulegan ávinning af Tavneos fram yfir þekkta alvarlega áhættu með tilliti til öryggis.

CHMP tók einnig mið af auknum vandamálum hvað varðar öryggi í tengslum við lifur. Við reglulega uppfærslu varðandi öryggi fór Lyfjaöryggisnevnd Lyfjastofnunar Evrópu (PRAC) yfir öll fyrirbyggjandi gögn um eiturverkanir á lifur, m.a. fleiri tilvik lifrarskaða af völdum lyfs og gallgangarýrnunarheilkennis, þ.m.t. banvæn tilvik. Niðurstaðan er sú að kröfur um eftirlit með lifrarstarfsemi hafa verið auknar hjá sjúklingum sem fá meðferð með Tavneos¹.

CHMP hefur því komist að þeirri niðurstöðu að hlutfall ávinnings og áhættu fyrir Tavneos sé ekki lengur hagstætt og mælir með afturköllun markaðsleyfisins í Evrópu. Ef framkvæmdastjórn Evrópusambandsins samþykkir þessi tilmæli verður Tavneos ekki lengur með miðlægt evrópskt markaðsleyfi.

Ekki skal hefja meðferð með Tavneos hjá neinum nýjum sjúklingum nema um klíniska rannsókn sé að ræða. Læknar skulu hafa samband við sjúklinga sem nú eru í meðferð til að stöðva meðferðina og ræða aðra meðferðarkosti.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á skyldur sínar til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Hægt er að tilkynna til Lyfjastofnunar: <https://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Viðtakendur þessa bréfs eru: Sérfræðingar í nýrnalækningum, gigtarlækningum og aðrir heilbrigðisstarfsmenn með reynslu af greiningum og meðferð á GPA eða MPA. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Tengiliður fyrirtækis

CSL Nordics

Adress: Gustav III:s Boulevard 46, 169 73 Solna, Svíþjóð

Sími: +46 (8) 558 066 00

Email: info.nordic@viforpharma.com eða safety.nordic@viforpharma.com

Virðingarfullt,

Fredrik Sjöð

Medical Director CSL Nordics

Signed by:

Fredrik Sjöð

Signer Name: Fredrik Sjöð

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 22-Jul-2026 | 1:27:00 PM CEST

70525497B44D4094BFBB7996DEF5A882

¹Sjá frekari upplýsingar í helstu atriðum af fundi PRAC 8-11. júní 2026; URL: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-8-11-june-2026>