



16 juli 2026

**Belangrijke risico-informatie: Tavneos (avacopan): Aanbeveling tot intrekking van de handelsvergunning in de EU wegens een ongunstige baten-
risicoverhouding.**

Geachte heer/ mevrouw,

In overleg met het Europees Medicijnagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France u informeren over de volgende belangrijke updates van de productinformatie voor Tavneos (avacopan):

Samenvatting

- **Vanwege problemen met de data-integriteit kan de enige pivotale fase 3-studie (ADVOCATE) ter ondersteuning van de handelsvergunning van Tavneos niet langer als betrouwbaar worden beschouwd om de werkzaamheid aan te tonen.**
- **Daarom kan de baten-risicoverhouding van Tavneos niet langer als gunstig worden beschouwd en is aanbevolen de handelsvergunning in de EU in te trekken.**
- **Start geen nieuwe patiënten meer met Tavneos.**
- **Voorschrijvers moeten contact opnemen met patiënten die momenteel Tavneos gebruiken om de behandeling te stoppen en alternatieve behandelingsopties te bespreken.**
- **Aangezien er bijkomende gevallen van geneesmiddelgeïnduceerde leverschade (DILI) en vanishing bile duct syndrome (VBDS) zijn gemeld, waaronder gevallen met fatale afloop, zijn de vereisten voor monitoring van de leverfunctie aangescherpt. Totdat de behandeling met Tavneos wordt stopgezet, moet de leverfunctie worden gecontroleerd:**
 - **bij patiënten in de eerste 3 maanden van de behandeling: minstens om de 2 weken.**
 - **bij patiënten die al langer dan 3 maanden worden behandeld: elke 4 weken tot 6 maanden na de start van de behandeling en daarna zoals klinisch geïndiceerd.**
- **Stop de behandeling onmiddellijk bij vermoeden van VBDS.**

Aanvullende informatie

Tavneos (avacopan), in combinatie met een rituximab- of cyclofosfamideregime, werd in januari 2022 in de EU goedgekeurd voor de behandeling van volwassen patiënten met ernstige, actieve granulomatose met polyangiitis (GPA) of microscopische polyangiitis (MPA).

De initiële goedkeuring van Tavneos was gebaseerd op de resultaten van de pivotale fase 3, gerandomiseerde, dubbelblinde, actief gecontroleerde studie (ADVOCATE). In de ADVOCATE-studie werd Tavneos vergeleken met een afbouwschema van prednison, beide toegevoegd aan de

standaardbehandeling (ofwel rituximab, ofwel een regime bestaande uit cyclofosfamide gevolgd door azathioprine). Op basis van de gegevens uit deze studie werd vastgesteld dat Tavneos niet inferieur was aan hoge doseringen corticosteroïden bij het induceren van remissie bij patiënten met GPA of MPA en werd het geassocieerd met hogere percentages van aanhoudende remissie.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA heeft een herbeoordeling van Tavneos afgerond, waarbij rekening werd gehouden met nieuwe informatie die vragen oproep over de data-integriteit van de ADVOCATE-studie, in het licht van alle beschikbare gegevens.

Het CHMP concludeerde dat, als gevolg van de wijze waarop de databank van de ADVOCATE-studie werd beheerd vóór de regulatoire goedkeuring van Tavneos, de resultaten van deze studie niet betrouwbaar zijn voor het aantonen van de werkzaamheid. Ondersteunende post-marketinggegevens werden niet als voldoende beschouwd om de werkzaamheid van Tavneos aan te tonen. Alles overziend zijn er geen gegevens meer beschikbaar die een substantieel voordeel aantonen dat opweegt tegen de bekende ernstige veiligheidsrisico's van Tavneos.

Daarnaast is er nieuwe informatie over leverveiligheid beschikbaar gekomen. In het kader van de meest recente periodieke veiligheidsupdate heeft het geneesmiddelenbewakingscomité van het EMA (PRAC) alle beschikbare gegevens over hepatotoxiciteit beoordeeld, waaronder bijkomende gevallen van geneesmiddelgeïnduceerde leverschade (DILI) en vanishing bile duct syndrome (VBDS), inclusief gevallen met fatale afloop. Als gevolg hiervan zijn de vereisten voor leverfunctiemonitoring bij patiënten die met Tavneos worden behandeld aangescherpt. De productinformatie is bijgewerkt met de aangepaste adviezen voor leverfunctiemonitoring.¹

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de baten-risicoverhouding van Tavneos niet langer gunstig is en heeft het aanbevolen de handelsvergunning in de EU in te trekken. Als deze aanbeveling door de Europese Commissie wordt bevestigd, is Tavneos niet langer in de EU toegelaten.

Er dienen geen nieuwe patiënten met Tavneos te worden gestart buiten een klinische studie. Artsen dienen contact op te nemen met patiënten die momenteel worden behandeld om de behandeling stop te zetten en alternatieve opties met hen te bespreken.

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Daarnaast kunnen Vermoedelijke bijwerkingen aan Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France worden gemeld op het e-mailadres (adverse.events@csf.com)

¹ Voor aanvullende informatie wordt verwezen naar de belangrijkste punten van de vergadering van het Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) van 8–11 juni 2026; URL: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-8-11-june-2026>

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Tavneos (avacopan), kunt u contact opnemen met CSL via telefoonnummer +31 88 84 84 300 of via Medical_Nederland@csl.com.

Met vriendelijke groet,

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: nefrologen (+i.o.) en reumatologen (+i.o), internisten (+i.o), ziekenhuisapothekers (+i.o.)