



Wichtige Sicherheitsinformation in Absprache mit **swissmedic**

09.09.2026

Wichtige Mitteilung zur Arzneimittelsicherheit

Tavneos® (Avacopan): Negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis – Widerruf der Zulassung

Sehr geehrte Damen und Herren

In Abstimmung mit Swissmedic möchte die Zulassungsinhaberin Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd. über folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Aufgrund erheblicher Verstösse gegen die Grundsätze der guten klinischen Praxis (GCP) bei der Durchführung der ADVOCATE-Studie, welche die Grundlage für die Zulassung von Tavneos® bildete, können die Ergebnisse dieser Studie nicht für die Bewertung der Wirksamkeit herangezogen werden.**
- **Aufgrund dieser GCP-Verstösse und angesichts zunehmender Bedenken bezüglich der Hepatotoxizität von Tavneos® (siehe «Wichtige Mitteilung zur Arzneimittelsicherheit» vom 05.08.2026), wird das Nutzen-Risiko-Verhältnis durch Swissmedic als negativ bewertet.**
- **Die Zulassung von Tavneos® wird daher per 30.11.2026 widerrufen. Ab diesem Zeitpunkt darf das Arzneimittel nicht mehr in Verkehr gebracht und abgegeben werden.**
- **Es sollen keine neuen Patienten mehr auf Tavneos® eingestellt werden.**
- **Verschreibende Ärzte sollen ihre Patienten, die derzeit mit Tavneos® behandelt werden, kontaktieren, um die Behandlung abzubrechen und alternative Behandlungsoptionen zu besprechen.**

Hintergrundinformationen

Tavneos®, als ergänzende Therapie zu einer immunsuppressiven Standardbehandlung auf Basis von Rituximab oder Cyclophosphamid mit Glukokortikoiden, ist für die Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer aktiver anti-neutrophile zytoplasmatische Autoantikörper (ANCA)-assoziierter Vaskulitis (Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) und mikroskopische Polyangiitis (MPA)) indiziert.

Die initiale Zulassung von Tavneos® basierte auf den Ergebnissen der pivotalen, randomisierten, doppelblind, aktiv kontrollierten Phase-3-Studie (ADVOCATE). In der ADVOCATE-Studie wurde Tavneos® mit dem Ausschleichen von Prednison verglichen, jeweils zusätzlich zur Standardtherapie (entweder Rituximab oder ein Regime bestehend aus Cyclophosphamid gefolgt von Azathioprin). Basierend auf Daten dieser Studie zeigte sich Tavneos® hinsichtlich der Remissionsinduktion bei

GPA- oder MPA-Patienten als nicht-unterlegen (non-inferior) verglichen mit hochdosierten Kortikosteroiden und war mit höheren anhaltenden Remissionsraten assoziiert.

Swissmedic hat eine Überprüfung von Tavneos® durchgeführt. Hierbei wurden neue Informationen, die Fragen zur Datenintegrität der ADVOCATE-Studie aufgeworfen haben, im Kontext aller verfügbaren Daten berücksichtigt.

Bei der Durchführung der einzigen pivotalen Phase-3-Studie ADVOCATE kam es zu erheblichen Verstössen gegen die Grundsätze der guten klinischen Praxis (GCP). Die Studie kann somit nicht mehr als GCP-konform bewertet und verlässlich für die Bewertung der Wirksamkeit von Tavneos® herangezogen werden. Unterstützende Post-Marketing-Daten wurden als nicht ausreichend angesehen, um die Wirksamkeit von Tavneos® nachzuweisen. Insgesamt liegen keine Daten mehr vor, die einen hinreichend grossen Nutzen von Tavneos® gegenüber den bekannten schwerwiegenden Sicherheitsrisiken zeigen.

Daher und angesichts zunehmender Bedenken bezüglich der Hepatotoxizität von Tavneos® (siehe «Wichtige Mitteilung zur Arzneimittelsicherheit» vom 05.08.2026), kam Swissmedic zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Tavneos® negativ ist.

Massnahmen und Anweisungen/Empfehlungen für Fachpersonen

Die Zulassung von Tavneos® wird per 30.11.2026 widerrufen. Ab diesem Zeitpunkt darf das Arzneimittel nicht mehr in Verkehr gebracht und abgegeben werden.

Ausserhalb von klinischen Studien sollen keine neuen Patienten mehr auf Tavneos® eingestellt werden. Verschreibende Ärzte sollen Patienten, die derzeit mit Tavneos® behandelt werden, kontaktieren, um die Behandlung abubrechen und alternative Behandlungsoptionen zu besprechen.

Die aktuelle Fachinformation zu Tavneos® (Avacopan) ist auf www.swissmedicinfo-pro.ch publiziert.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Kontaktangaben

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Vifor Pharma Switzerland AG für die Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd.:

Tel.: +41 58 851 64 00

Medical Information: vpch.medinfo@viforpharma.com

Pharmakovigilanz: pharmacovigilance@viforpharma.com