



Wichtige Sicherheitsinformation
in Absprache mit **swissmedic**

05.08.2026

Wichtige Mitteilung zur Arzneimittelsicherheit

Tavneos® (Avacopan): Medikamentös bedingte Leberschädigung (Drug-Induced Liver Injury - DILI) und Gallengangverlustsyndrom (Vanishing-Bile-Duct-Syndrom - VBDS) – verschärfte Überwachung der Leberfunktion

Sehr geehrte Damen und Herren

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

Zusammenfassung

- **Da weitere Fälle von medikamentös bedingter Leberschädigung (Drug-Induced Liver Injury - DILI) und des Gallengangverlustsyndroms (Vanishing-Bile-Duct-Syndrome - VBDS) berichtet wurden, darunter auch Fälle mit tödlichem Ausgang, wurden die Anforderungen an die Überwachung der Leberfunktion erhöht und die Kriterien für einen dauerhaften Behandlungsabbruch verschärft. Die Leberfunktion muss wie folgt überwacht werden:**
 - **Vor Einleitung der Behandlung mit Tavneos®: Bestimmung von Alanin-Aminotransferase (ALT), Aspartat-Aminotransferase (AST), alkalischer Phosphatase (ALP), Gesamtbilirubin und Untersuchung auf das Hepatitis-B-Virus (HBV).**
 - **Während der Behandlung mit Tavneos® muss die Leberfunktion (ALT, AST, ALP, Gesamtbilirubin) wie folgt überprüft werden:**
 - **in den ersten 3 Monaten nach Therapiebeginn mindestens alle 2 Wochen**
 - **in den Monaten 4 bis einschliesslich Monat 6 nach Therapiebeginn mindestens alle 4 Wochen**
 - **ab Monat 7 nach Behandlungsbeginn wie klinisch angezeigt.**
 - **Für Patienten japanischer Abstammung sind ggf. engmaschige Laboruntersuchungen über einen längeren Zeitraum hinaus angezeigt.**
- **Ein dauerhafter Behandlungsabbruch muss in einer der folgenden Situationen erfolgen:**
 - **Alanin-Aminotransferase (ALT) oder Aspartat-Aminotransferase (AST)-Spiegel liegt über dem 3-Fachen des oberen Normalwerts (ULN, Upper Limit of Normal);**
 - **Alkalische Phosphatase (ALP) $\geq 2 \times$ ULN, wenn die Ursache des erhöhten ALP-Spiegels die Leber ist;**
 - **Gesamtbilirubin-Spiegel $\geq 2 \times$ ULN;**
 - **Vorhandensein klinischer Symptome eines Gallengangverlustsyndroms (Vanishing Bile Duct Syndrome - VBDS) wie Ikterus oder Pruritus;**
 - **Wahrscheinlicher oder gesicherter Zusammenhang zwischen der Einnahme von Tavneos® und Leberfunktionsstörungen;**

- Leukopenie (Leukozytenzahl $< 2 \times 10^9/l$), Neutropenie (Neutrophile $< 1 \times 10^9/l$) oder Lymphopenie (Lymphozyten $< 0,2 \times 10^9/l$);
 - Aktive, schwerwiegende Infektion.
- Bei Verdacht auf VBDS ist Tavneos® unverzüglich und dauerhaft abzusetzen.
 - Swissmedic prüft derzeit die Auswirkungen von möglichen Datenintegritätsproblemen in der pivotalen Phase-3-Studie (ADVOCATE) auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Tavneos®. Diese Studie bildet die Grundlage für die Zulassung von Tavneos®.
 - Bis zum Abschluss dieser Überprüfung durch Swissmedic sollen ausserhalb von klinischen Studien keine neuen Patienten auf Tavneos® eingestellt werden.

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.

Swissmedic weist auf zunehmende Bedenken hinsichtlich der hepatischen Sicherheit hin. Im Rahmen einer Signalüberprüfung hat Swissmedic zusätzliche verfügbare Daten zur Hepatotoxizität geprüft, einschliesslich weiterer Fälle von medikamentös bedingter Leberschädigung (Drug-induced liver injury – DILI) und Gallengangverlustsyndrom (Vanishing-Bile-Duct-Syndrome – VBDS), darunter auch Fälle mit tödlichem Ausgang. Infolgedessen wurden die Anforderungen für die Überwachung der Leberfunktion für Patienten, die mit Tavneos® behandelt werden, und die Kriterien für einen dauerhaften Behandlungsabbruch verschärft.

Zudem prüft Swissmedic aufgrund möglicher Datenintegritätsprobleme in der pivotalen Phase-3-Studie (ADVOCATE), welche die Grundlage für die Zulassung von Tavneos® bildet, derzeit die Auswirkungen dieser Erkenntnisse auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Tavneos®.

Massnahmen und Anweisungen/Empfehlungen für Fachpersonen

Die aktualisierten Empfehlungen zum Monitoring der Leberwerte und zur Beendigung der Therapie mit Tavneos® sind zu beachten. Ausserhalb von klinischen Studien sollen keine neuen Patienten mehr auf Tavneos® eingestellt werden.

Die aktualisierte Fach- und Patienteninformation zu Tavneos® (Avacopan) wird entsprechend auf www.swissmedicinfo-pro.ch publiziert. Die neuen Massnahmen zur Überwachung der Leberfunktion und für den Behandlungsabbruch können dort gefunden werden.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIViS) 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