

Stellungnahme der ÖGR

zur EMA-Empfehlung auf Widerruf der Zulassung von Avacopan (Tavneos®)

Wien, Juli 2026

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat am 26. Juni 2026 empfohlen, die Zulassung des Arzneimittels Tavneos® (Wirkstoff Avacopan) in der Europäischen Union zu widerrufen. Grundlage ist eine Überprüfung durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) mit der Schlussfolgerung, dass der Nutzen des Medikaments seine Risiken nicht mehr nachweislich überwiegt.

Anlass waren neue Informationen zur Datenintegrität der zentralen Zulassungsstudie (ADVOCATE-Studie). Der CHMP stellte fest, dass: 1) diese Studie nicht den Grundsätzen der guten klinischen Praxis (GCP) entsprach; 2) die zum Zeitpunkt der Zulassung vorgelegten Daten als unzutreffend und irreführend beurteilt wurden und die Wirksamkeit von Avacopan nicht mehr belegen. Die zugehörige Publikation wurde inzwischen auch vom New England Journal of Medicine zurückgezogen. Avacopan ist zudem mit einem Risiko für arzneimittelbedingte Leberschäden (DILI) und für das Vanishing-Bile-Duct-Syndrom (VBDS) – teils mit tödlichem Ausgang – verbunden. Die endgültige, rechtsverbindliche Entscheidung wird die Europäische Kommission treffen.

Information für Patientinnen und Patienten

Avacopan wird zur Behandlung von Erwachsenen mit schwerer, aktiver Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) oder mikroskopischer Polyangiitis (MPA) eingesetzt. Wenn Sie dieses Medikament einnehmen, ist Folgendes zu beachten:

- **Setzen Sie Avacopan nicht eigenmächtig ab:** Besprechen Sie das weitere Vorgehen mit Ihrer behandelnden Rheumatologin/Ihrem behandelnden Rheumatologen.
- **Keine Neueinstellung:** Eine neue Behandlung mit Avacopan sollte nicht mehr begonnen werden. Bestehende Behandlungen werden auf geeignete andere Therapien umgestellt.
- **Achten Sie auf Ihre Leberwerte:** Schwere Leberprobleme treten überwiegend in den ersten drei Behandlungsmonaten auf. Bis zum Beenden der Behandlung sind regelmäßige Leberkontrollen erforderlich; Ihr:e Rheumatolog:in legt die Abstände fest.
- **Gute Versorgung ist gesichert:** Für GPA und MPA stehen etablierte, wirksame Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre behandelnde Rheumatologin/Ihren behandelnden Rheumatologen.

Information für Ärztinnen und Ärzte

Aufgrund von GCP-Verstößen können die Daten der pivotalen ADVOCATE-Studie die Wirksamkeit von Avacopan nicht mehr belegen; es liegen keine verlässlichen randomisierten, kontrollierten Daten zur Wirksamkeit vor. Die ÖGR bittet um Beachtung folgender Empfehlungen der EMA:

- **Keine Neueinstellung;** Patientinnen und Patienten unter laufender Therapie mit Avacopan sollen auf alternative Behandlungsoptionen umgestellt werden.
- **Leberrisiko beachten:** es besteht unter Avacopan ein erhöhtes Risiko für DILI und VBDS (einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang); die meisten Fälle treten innerhalb der ersten drei Behandlungsmonate auf.
- **Monitoring der Leberfunktion** bis zum wirksamen Absetzen: in den ersten drei Behandlungsmonaten mindestens alle zwei Wochen; bei bereits länger als drei Monaten Behandelten alle vier Wochen bis zum sechsten Behandlungsmonat und danach nach klinischem Ermessen.
- **Bei Verdacht auf VBDS** ist Avacopan umgehend abzusetzen.

Position der ÖGR

Die ÖGR nimmt die Empfehlung der EMA zur Kenntnis. Regulatorische Entscheidungen dieser Art dienen dem Schutz der Patientinnen und Patienten sowie der Sicherstellung verlässlicher wissenschaftlicher Daten. Die ÖGR verfolgt die weitere Entwicklung – insbesondere die abschließende Entscheidung der Europäischen Kommission – aufmerksam und wird ihre Mitglieder sowie betroffene Patienten und Patientinnen über wesentliche Neuerungen informieren.

Quellen

Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), Pressemitteilung vom 26. Juni 2026: [EMA recommends revoking marketing authorisation for Tavneos](#)

The New England Journal of Medicine, Editorial (2026): [NEJM DOI 10.1056/NEJMe2608684](#)

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Farmakovigilanz, Risikoinformation: [Tavneos \(Avacopan\): Überprüfung der Wirksamkeit aufgrund von Fragen zur Datenintegrität der Hauptstudie](#)