

Betreff: Avacopan – CHMP empfiehlt Widerruf der Zulassung

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie und Klinische Immunologie e. V. (DGRh)

Avacopan ist zur Behandlung bestimmter Formen der ANCA-assoziierten Vaskulitis zugelassen. Der Wirkstoff dient der unterstützenden Behandlung von Erwachsenen mit schwerer, aktiver Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) oder mikroskopischer Polyangiitis (MPA). Als selektiver C5a-Rezeptorantagonist blockiert Avacopan das Komplementsystem und hemmt dadurch Entzündungsprozesse an den kleinen Blutgefäßen.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) hat am 25. Juni 2026 empfohlen, die Zulassung von Avacopan in der Europäischen Union zu widerrufen. Grundlage der Empfehlung sind Zweifel an der Verlässlichkeit der Studiendaten (Advocate-Studie), die den Nachweis der Wirksamkeit stützen.

Die Empfehlung des CHMP stellt noch keine rechtskräftige Entscheidung dar. Das weitere regulatorische Verfahren auf europäischer Ebene ist derzeit noch nicht abgeschlossen. Bis zu einer abschließenden Entscheidung der Europäischen Kommission bleibt die bestehende Zulassung unverändert bestehen. Diese CHMP-Entscheidung ist unabhängig von der Entscheidung des GBA vom 05.03.2026, dass Avacopan keinen Zusatznutzen hat.

Momentan darf Avacopan trotz beider Entscheidungen noch verordnet werden. Wir müssen aber damit rechnen, dass die Substanz kurzfristig nicht mehr zur Verfügung stehen wird und auch in den Apotheken nicht mehr bezogen werden kann.

Nach den bislang veröffentlichten Informationen werden weitere Hinweise der europäischen Arzneimittelbehörden zum praktischen Umgang mit der CHMP-Empfehlung sowie zu möglichen Maßnahmen für bereits behandelte Patientinnen und Patienten erwartet. Darüber hinaus wurden bereits zusätzliche ärztliche Verlaufskontrollen und eine engmaschige Überwachung der betroffenen Patientinnen und Patienten empfohlen.

Die DGRh verfolgt die weitere Entwicklung aufmerksam und empfiehlt behandelnden Ärztinnen und Ärzten, aktuelle Informationen der zuständigen Behörden zu berücksichtigen. Für Patientinnen und Patienten, die derzeit mit Avacopan behandelt werden, sollten Therapieentscheidungen individuell unter Berücksichtigung der Krankheitsaktivität, des bisherigen Ansprechens und verfügbarer Therapiealternativen getroffen werden.

Vorläufige Empfehlungen für die Praxis:

- **Neueinstellung:** Keine Neuverordnung von Avacopan.
- **Bestehende Therapie:** Weiter-Rezeptierung nur nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung mit den Betroffenen und unter besonders engmaschigem Monitoring der Leberfunktion (in den ersten drei Monaten mindestens alle zwei Wochen, danach bis Monat sechs alle vier Wochen). Wo möglich, zeitnahe Umstellung auf eine etablierte remissionserhaltende Alternativtherapie prüfen und besprechen.

- **Verdacht auf Hepatotoxizität/ Vanishing Bile Duct Syndrome (VBDS; Gallengangsverlustsyndrom):** Bei klinischem oder laborchemischem Verdacht (z. B. anhaltende Cholestase-Zeichen) Avacopan unverzüglich absetzen.

Die DGRh wird die rheumatologische Fachöffentlichkeit nach Vorliegen weiterer behördlicher Informationen sowie nach Abschluss des regulatorischen Verfahrens erneut informieren.

Mit kollegialen Grüßen

Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie und Klinische Immunologie (DGRh),
Kommission Pharmakotherapie

Quellen:

European Medicines Agency (EMA) „EMA recommends revoking marketing authorisation for Tavneos“, 26.06.2026 (<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-revoking-marketing-authorisation-tavneos>)

Food and Drug Administration (FDA) Notice of Opportunity for a Hearing, NDA 214487, Docket No. FDA-2026-N-1321, 27.04.2026. (<https://www.fda.gov/media/192160/download>)

Tavneos Fachinformation, Stand Januar 2025 (<https://www.fachinfo.de/fi/pdf/023621/tavneos-10-mg-hartkapseln>)

GBA-Beschluss Avacopan , 05.03.2026 (<https://www.g-ba.de/beschluesse/7719/>)