



DATUM Breda, 31 augustus 2026
Tavneos® (avacopan)
Intrekking van de Marketingvergunning in de EU/EEG

ONDERWERP Recall van het product tot Groothandel en apotheek niveau
Vifor Pharma Nederland B.V.

Geache heer/mevrouw,

Vifor Pharma Nederland B.V. namens Vifor Fresenius Medical Care Renal France heeft, naar aanleiding van het besluit van de Europese Commissie van 5 augustus 2026 de vergunning voor het in de handel brengen van Tavneos® (avacopan), EU/1/21/1605, binnen de Europese Unie (EU) en de Europese Economische Ruimte (EER) terug te trekken, in overleg met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd besloten om het hieronder genoemde product met onmiddellijke ingang uit de markt terug te roepen.

Vifor pharma Nederland B.V roept alle eenheden terug die momenteel op de markt zijn in Nederland, met ingang van 25-8-2026. Zoals aangegeven in de tabel hieronder:

Naam product	Tavneos 10 mg harde capsules	
Registratienummer	EU/1/21/1605	
Verpakkingsgrootte	30 capsules	180 capsules
Artikel nummer	1030260	
ZI-nummer(s)	17116430	17116503
Charge(s) / vervaldatum	Alle Charges	
Recall niveau	Ziekenhuis/Kliniek/apotheek	
Aanleiding van de recall	het besluit van de Europese Commissie van 5 augustus 2026 de vergunning voor het in de handel brengen van Tavneos® (avacopan), EU/1/21/1605, binnen de Europese Unie (EU) en de Europese Economische Ruimte (EER) terug te trekken	
Tekort verwacht	nee	

Achtergrond van de recall

Vanwege problemen met de gegevensintegriteit kan de enige cruciale fase 3-studie ADVOCATE, die ten grondslag lag aan de vergunning voor het in de handel brengen van Tavneos® (avacopan), niet langer worden gebruikt om de werkzaamheid aan te tonen. Daarom kan de verhouding tussen voordelen en risico's van Tavneos® (avacopan) niet langer als gunstig worden beschouwd.

Apotheken en Ziekenhuisapotheken

Om deze terugroepactie uit te voeren, verzoeken wij u de volgende maatregelen te nemen:

1. Verkoop geen resterende voorraad van Tavneos® (avacopan) zoals vermeld in bovenstaande tabel.
2. Plaats alle resterende producten in quarantaine en markeer ze duidelijk als „Teruggeroepen materiaal”.
3. Vul de onderstaande tabel in en stuur het per e-mail of fax naar het onderstaande adres.

Loxess pharma AG - Retouren
Amberger Str. 1-3
82538 Geretsried-Gelting

Vifor Pharma Nederland B.V.
Westbroek 43
NL- 4822 ZX Breda

Duitsland

4. De resterende voorraad dient te worden verstuurd aan bovenstaande adres (Loxxess), met duidelijke vermelding van 'Recall' en een kredietnota zal worden gegenereerd met inachtneming van de portokosten (€ 10 standaard).

Rapportage eventuele bijwerkingen

Eventuele bijwerkingen moeten worden gemeld aan Lareb of aan Safety Hub
<safetyHUB@viforpharma.com> met inachtneming van de rapportagecriteria.

Contactpunt van het bedrijf voor verdere vragen

Vifor Pharma Nederland B.V.

Westbroek 43

NL- 4822 ZX Breda

Quality.bnl@viforpharma.com

Vifor Pharma Nederland B.V. biedt haar oprechte excuses aan voor het ongemak en dankt u hartelijk voor uw medewerking

Kennis genomen van	Medewerker	Stock

Hoogachtend,

Vifor Pharma Nederland BV