



Luxembourg, le 26/06/2026

Circulaire n°16.26

Circulaire

Objet : Tavneos – Recommandation de retrait de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)

Cher professionnel de santé,

La Division de la pharmacie et des médicaments (DPM) souhaite vous informer de ce qui suit :

- Le CHMP, Comité des médicaments à usage humain de l'EMA (Agence européenne des médicaments) recommande le **retrait de l'AMM** de Tavneos® (avacopan) dans l'Union Européenne.
- La raison de cette opinion est un problème d'intégrité des données. L'étude ayant servi de base à l'AMM de Tavneos (avacopan)® ne peut plus être considérée comme fiable.
- Par conséquent, le **rapport bénéfice/risque** de Tavneos® est considéré comme **négatif**.
- Le CHMP recommande qu'aucun *nouveau* patient ne doit être mis sous Tavneos®.
- Les patients *actuellement traités* par Tavneos® doivent être contactés afin de discuter des alternatives thérapeutiques. Pour ces patients, la **surveillance a été renforcée** suite à la notification de nouveaux cas d'**hépatite médicamenteuse** (DILI) et de **syndrome de disparition des voies biliaires** (VBDS), y compris des cas d'issue fatale. Le traitement doit être immédiatement interrompu en cas de suspicion de VBDS.

IMPORTANT : il s'agit d'une **recommandation** qui sera maintenant transmise à la **Commission Européenne pour décision finale**.

Pour plus d'informations, nous vous demandons de vous référer à la communication publique de l'EMA¹. N'hésitez pas non plus à contacter les services à la DPM responsables des AMM et de la pharmacovigilance en cas de question (maa.hum@ms.etat.lu et pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Dr. Anna CHIOTI
Médecin/Chef de division
Division de la pharmacie et des médicaments

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-revoking-marketing-authorisation-tavneos>