



Le 6 juillet 2026

Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé

Communication directe aux professionnels de la santé

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.

Tavneos ▼ (avacopan) : Recommandation de révocation de l'autorisation de mise sur le marché dans l'UE en raison d'un rapport bénéfice-risque défavorable.

Cher professionnel de la santé,

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France, en accord avec l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency : EMA) et la Direction de la Santé – Division de la pharmacie et des médicaments du Grand-Duché de Luxembourg, souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- **En raison de problèmes d'intégrité des données, l'étude pivot de phase 3 (ADVOCATE) soutenant l'autorisation de mise sur le marché de Tavneos ne peut plus être considérée comme fiable pour démontrer l'efficacité.**
- **Par conséquent, le rapport bénéfice-risque de Tavneos ne peut plus être considéré comme favorable et la révocation de son autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne a été recommandée.**
- **Aucun nouveau patient ne doit commencer un traitement par Tavneos.**
- **Les prescripteurs doivent contacter les patients actuellement traités par Tavneos afin d'interrompre le traitement et de discuter des alternatives thérapeutiques.**
- **Depuis la notification de cas supplémentaires d'atteinte hépatique d'origine médicamenteuse (DILI) et de syndrome de disparition des voies biliaires (VBDS), y compris des cas d'évolution fatale, les exigences relatives à la surveillance de la fonction hépatique ont été renforcées. Jusqu'à l'arrêt du traitement par Tavneos, la fonction hépatique doit être surveillée :**
 - **chez les patients au cours des 3 premiers mois de traitement : au moins toutes les 2 semaines ;**
 - **chez les patients traités depuis plus de 3 mois : toutes les 4 semaines jusqu'à 6 mois de traitement, puis selon l'évaluation clinique.**
- **Le traitement doit être interrompu immédiatement en cas de suspicion de VBDS.**

Informations complémentaires

Tavneos (avacopan), en association avec un traitement par rituximab ou cyclophosphamide, a été autorisé dans l'Union européenne en janvier 2022 pour le traitement des patients adultes atteints de granulomatose avec polyangéite (GPA) ou de polyangéite microscopique (PAM) sévères et actives.

L'autorisation initiale de Tavneos reposait sur les résultats de l'étude pivot de phase 3 (ADVOCATE), randomisée, en double aveugle, contrôlée par un comparateur actif. Dans l'étude ADVOCATE, Tavneos a été comparé à une corticothérapie dégressive de prednisone, en plus du traitement standard (soit le rituximab, soit un schéma associant la cyclophosphamide suivi d'azathioprine). Sur la base des données de cette étude, Tavneos s'est révélé au moins aussi efficace qu'un traitement par corticostéroïdes à forte dose pour induire une rémission chez les patients atteints de GPA ou de PAM, et a été associé à des taux plus élevés de rémission à long terme.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a réalisé un réexamen de Tavneos, en tenant compte de nouvelles informations soulevant des questions concernant l'intégrité des données de l'étude ADVOCATE, dans le contexte de l'ensemble des données disponibles.

Le CHMP a conclu qu'en raison de la gestion de la base de données de l'étude ADVOCATE avant l'autorisation réglementaire de Tavneos, les résultats de cette étude ne peuvent plus être considérés comme fiables pour démontrer l'efficacité. Les données complémentaires post-autorisation n'ont pas été jugées suffisantes pour démontrer l'efficacité de Tavneos. Globalement, des données démontrant un bénéfice substantiel permettant de compenser les risques importants connus associés à Tavneos ne sont plus disponibles.

Le CHMP a également relevé une augmentation des préoccupations relatives à la sécurité hépatique. Dans le cadre de la dernière mise à jour périodique de sécurité, le comité de sécurité de l'EMA (PRAC) a examiné l'ensemble des données disponibles sur l'hépatotoxicité, y compris des cas supplémentaires d'atteinte hépatique d'origine médicamenteuse (DILI) et de syndrome de disparition des voies biliaires (VBDS), ainsi que des cas d'issue fatale. En conséquence, les exigences de surveillance hépatique ont été renforcées pour les patients traités par Tavneos.

Par conséquent, le CHMP a conclu que le rapport bénéfice-risque de Tavneos n'est plus favorable et a recommandé la révocation de l'autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne. Si cette recommandation est confirmée par la Commission européenne, Tavneos ne sera plus autorisé dans l'UE.

Aucun nouveau patient ne doit commencer un traitement par Tavneos en dehors d'un essai clinique. Les médecins doivent contacter les patients actuellement traités afin d'interrompre le traitement et de discuter avec eux des alternatives thérapeutiques.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Tavneos à :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Tavneos peuvent également être notifiés à Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France à l'adresse adverse.events@csl.com.

Demande d'informations complémentaires

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez recevoir des informations complémentaires, vous pouvez contacter CSL au numéro de téléphone +32 15 91 44 12 ou par e-mail à l'adresse Medical_Belgium@csl.com.

Meilleures salutations,

Signed by:

 Signer Name: Feda Ibrahim
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 06 July 2026 | 11:36:56 CEST
 Feda Ibrahim
4195444408F74506B1C43D3AE4B72B60
Regional Safety Officer Benelux

Ondertekend door:

 Naam ondertekenaar: Anne Verheyen
Reden voor ondertekening: Ik keur dit document goed
Ondertekentijd: 07 juli 2026 | 10:45:01 CEST
 Anne Verheyen
6F25AF4332264CEAA9D1B18076F4F3A9
Head of Medical Affairs Benelux