

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Iulie 2026

Tavneos (avacopan) – recomandare privind revocarea autorizației de punere pe piață în Uniunea Europeană din cauza raportului beneficiu–risc nefavorabil.

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), compania Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- Din cauza unor probleme privind integritatea datelor, studiul unic pivot de fază 3 ADVOCATE, care a stat la baza autorizării de punere pe piață a medicamentului Tavneos, nu mai constituie o bază fiabilă pentru demonstrarea eficacității.

- În consecință, raportul beneficiu–risc al Tavneos nu mai poate fi considerat favorabil, prin urmare a fost recomandată revocarea autorizației de punere pe piață în Uniunea Europeană.

① • Nu trebuie inițiat tratamentul cu Tavneos la pacienți noi.

② • Mădicii prescriptori trebuie să contacteze pacienții care primesc în prezent Tavneos, în vederea întreruperii tratamentului și pentru a discuta opțiuni terapeutice alternative.

③ • Deoarece au fost raportate cazuri suplimentare de leziuni hepatice induse de medicament (DILI) și sindrom de dispariție a canalului biliar (VBDS), inclusiv cazuri cu evoluție fatală, cerințele privind monitorizarea funcției hepatice au fost consolidate. Până la întreruperea tratamentului cu Tavneos, funcția hepatică trebuie monitorizată după cum urmează:

- pentru pacienții aflați în primele 3 luni de tratament: cel puțin o dată la 2 săptămâni;

- pentru pacienții tratați de mai mult de 3 luni: la fiecare 4 săptămâni până la 6 luni de tratament și ulterior conform indicației clinice.

- **Tratamentul trebuie întrerupt imediat dacă se suspectează apariția sindromului de dispariție a canalului biliar (VBDS).**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Medicamentul Tavneos (avacopan), în asociere cu rituximab sau ciclofosfamidă, a fost autorizat în Uniunea Europeană în ianuarie 2022 pentru tratamentul pacienților adulți cu granulomatoză severă, cu poliangită activă (PAG) sau poliangită microscopică (PAM).

Autorizarea inițială a Tavneos s-a bazat pe rezultatele studiului pivot de fază 3, randomizat, dublu-orb, controlat activ (ADVOCATE). În cadrul studiului ADVOCATE, Tavneos a fost comparat cu o schemă de reducere treptată a prednisonului, ambele fiind administrate în asociere cu tratamentul standard (fie rituximab, fie ciclofosfamidă urmată de azatioprină). Pe baza datelor provenite din respectivul studiu, s-a identificat non-inferioritatea medicamentului Tavneos față de corticosteroizi administrați în doze mari în inducerea remisiunii la pacienții cu PAG sau PAM și asocierea cu rate mai mari de remisiune susținută.

Luând în considerare noi informații care au ridicat semne de întrebare privind integritatea datelor studiului ADVOCATE menționat mai sus, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a finalizat recent o reexaminare a medicamentului Tavneos, având în vedere toate datele disponibile.

CHMP a concluzionat că, din cauza modului de gestionare a bazei de date pentru studiul ADVOCATE înainte de aprobarea Tavneos, rezultatele acestui studiu nu mai pot fi considerate fiabile pentru demonstrarea eficacității. Datele în susținere obținute după punerea pe piață nu sunt considerate a fi suficiente pentru a demonstra eficacitatea Tavneos. Per ansamblu, datele disponibile nu mai sunt considerate a fi suficiente pentru a demonstra un beneficiu substanțial care să depășească riscurile grave cunoscute, asociate cu Tavneos.

CHMP a observat, de asemenea, creșterea problemelor de siguranță referitoare la afectarea hepatică. În cadrul evaluării celui mai recent raport periodic actualizat de siguranță, Comitetul de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) al EMA a analizat toate datele disponibile privind hepatotoxicitatea, inclusiv cazuri suplimentare de leziuni hepatice induse de medicament (DILI) și de sindrom de dispariție a canalului biliar (VBDS), unele cazuri fiind cu evoluție fatală. În consecință, cerințele privind monitorizarea funcției hepatice au fost consolidate pentru pacienții tratați cu Tavneos¹.

Prin urmare, CHMP a concluzionat că raportul beneficiu-risc al Tavneos nu mai este favorabil și a recomandat revocarea autorizației de punere pe piață în Uniunea Europeană. În cazul în care această recomandare este confirmată de Comisia Europeană, Tavneos nu va mai fi autorizat în Uniunea Europeană.

Nu trebuie inițiat tratamentul cu Tavneos la pacienți noi în afara unui studiu clinic. Medicii trebuie să contacteze pacienții aflați în prezent sub tratament, în vederea întreruperii tratamentului și pentru a discuta opțiuni terapeutice alternative.

Medicamentul Tavneos (avacopan) a fost comercializat în cantitate limitată în România.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Tavneos, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în

conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Tavneos, se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France, la următoarele date de contact:

VIFOR PHARMA ROMANIA S.R.L.

Cladirea A, The Office, Bd. 21 Decembrie 1989, nr. 77, camera 6.5.

400604 Cluj-Napoca

office.romania@viforpharma.com; <http://www.viforpharma.ro>

romania_pharmacovigi@viforpharma.com sau adverse.events@csf.com

▼Tavneos (avacopan) face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului autorizației de punere pe piață

Pentru întrebări referitoare la utilizarea medicamentului Tavneos (avacopan), vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață la următoarele date de contact:

VIFOR PHARMA ROMANIA S.R.L.

Cladirea A, The Office, Bd. 21 Decembrie 1989, nr. 77, camera 6.5.

400604 Cluj-Napoca

medinfo_romania@viforpharma.com ; office.romania@viforpharma.com ;

<http://www.viforpharma.ro>

Anexe

¹ Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați următoarele comunicate de presă EMA, disponibile în limba română pe website-ul ANMDMR:

Aspecte importante ale ședinței Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) din perioada 8 – 11 Iunie 2026.

EMA recomandă revocarea autorizației de punere pe piață a medicamentului Tavneos.