

PUBLIÉ LE 26/06/2026 - MIS À JOUR LE 16/07/2026

L'EMA recommande le retrait de l'autorisation de mise sur le marché de Tavneos

EUROPE - AVIS DU CHMP

Actualisation du 16/07/2026

- Consultez la lettre européenne aux professionnels de santé

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments a rendu un avis en faveur du retrait de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de Tavneos 10 mg, gélule (avacopan). L'avis du CHMP sera transmis à la Commission européenne afin qu'une décision s'appliquant à tous les États membres soit prise rapidement.
Si la Commission suit cet avis, Tavneos ne sera plus autorisé dans l'Union européenne.

Cet avis du CHMP fait suite à une réévaluation européenne du rapport bénéfice / risque initiée après des interrogations sur l'intégrité des données d'efficacité de l'étude pivot Advocate, sur laquelle reposait l'évaluation initiale du médicament.

En France, dans l'attente de la décision de la Commission européenne, l'ANSM recommande, conformément à l'avis du CHMP :

Aux médecins

- N'initiez pas de nouveau traitement par Tavneos ;
- Pour les patients traités : contactez rapidement les patients en cours de traitement et organisez le report vers une autre option thérapeutique ;
- Poursuivez une surveillance de la fonction hépatique des patients jusqu'à l'arrêt définitif du traitement, toutes les deux semaines au moins pour les patients traités depuis moins de trois mois, tous les mois au moins pour les patients traités depuis moins de six mois ;
- Interrompez immédiatement le traitement en cas de suspicion d'atteinte hépatique ou de syndrome de disparition des voies biliaires.

Aux patients

- N'arrêtez pas le traitement de votre propre initiative et prenez contact rapidement avec votre médecin pour mettre en place une alternative thérapeutique.

Une lettre européenne aux professionnels de santé sera prochainement diffusée.

Traduction de la communication du CHMP

L'EMA recommande la révocation de l'autorisation de mise sur le marché pour Tavneos

Les bénéfices ne sont plus prouvés comme l'emportant sur les risques du traitement.

Le **comité des médicaments à usage humain (CHMP)** de l'Agence européenne du médicament (EMA) a achevé son examen du médicament **Tavneos (avacopan)** et a recommandé la **révocation de son autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne**, car ses bénéfices ne sont plus prouvés comme l'emportant sur ses risques. Tavneos est utilisé pour traiter les adultes atteints de **granulomatose avec polyangéite (GPA)** ou de **polyangéite microscopique (MPA)**, deux maladies inflammatoires rares des vaisseaux sanguins.

Contexte de la réévaluation

L'examen a été lancé pour évaluer de **nouvelles informations** soulevant des questions sur l'**intégrité des données** de l'étude principale **(étude Advocate)** ayant soutenu l'autorisation de mise sur le marché de Tavneos dans l'UE.

Dans l'étude **Advocate**, qui a inclus **331 patients** atteints de GPA ou de MPA, un traitement de **52 semaines par Tavneos** a été comparé à un **placebo** (traitement factice), chacun associé à un traitement de **20 semaines par corticoïdes** (médicaments utilisés pour traiter les maladies inflammatoires), en plus du traitement standard (soit **rituximab**, soit un schéma thérapeutique associant **cyclophosphamide** suivi d'**azathioprine**).

Sur la base des données de cette étude, à l'issue de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché, Tavneos s'est avéré au **moins aussi efficace** qu'un traitement de 20 semaines par corticoïdes à forte dose pour induire une rémission chez les patients atteints de GPA ou de MPA, et a conduit à des **taux de rémission à long terme (52 semaines) supérieurs** à ceux du comparateur.

Après avoir examiné l'**intégralité des données disponibles** et les **nouvelles informations** sur la gestion des données de l'étude fournies par l'entreprise commercialisant Tavneos, le CHMP a conclu que l'**étude Advocate avait été menée en violation des bonnes pratiques cliniques (BPC)**. Les données de l'étude fournies au moment de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché se sont avérées **incorrectes et trompeuses**, et ne peuvent plus être considérées comme fiables pour démontrer l'efficacité de Tavneos. Les **données post-commercialisation** soumises par l'entreprise ne sont pas jugées suffisantes pour démontrer les bénéfices du médicament.

Le comité a donc recommandé la **révocation de l'autorisation de mise sur le marché** de Tavneos dans l'UE. Pour parvenir à cette conclusion, le comité a également pris en compte les avis des **représentants des patients et des professionnels de santé**, ainsi que les interventions écrites reçues de tiers. Si cette recommandation est confirmée par la **Commission européenne**, Tavneos ne sera plus autorisé dans l'UE.

Le CHMP recommande qu'**aucun nouveau patient ne commence de traitement par Tavneos**, et que les patients actuellement traités soient **basculés vers des alternatives adaptées**.

Risques associés à Tavneos

Tavneos est associé à un **risque accru de lésion hépatique induite par un médicament (DILI)** et de **syndrome de disparition des voies biliaires (VBDS)**, une affection rare dans laquelle les petits canaux biliaires à l'intérieur du foie sont progressivement endommagés et disparaissent au fil du temps, y compris des cas **mortels**. La fonction hépatique des patients traités par Tavneos doit donc être **étroitement surveillée** jusqu'à l'arrêt définitif du traitement.

- Pour les patients traités par Tavneos **moins de trois mois** avant l'arrêt du traitement, la fonction hépatique doit être surveillée **au moins toutes les deux semaines** jusqu'à ce que trois mois se soient écoulés depuis le début du traitement ;
- Pour les patients ayant reçu Tavneos **plus de trois mois**, la fonction hépatique doit être surveillée **toutes les quatre semaines pendant six mois**, puis selon les besoins cliniques ;
- Si un **VBDS est suspecté**, Tavneos doit être **immédiatement interrompu**.

Informations destinées aux patients

- Une **réévaluation récente** a révélé que les données utilisées pour soutenir l'autorisation de Tavneos **ne peuvent plus être considérées comme fiables** pour démontrer l'efficacité du médicament ;
- L'EMA a donc recommandé que **Tavneos ne soit plus commercialisé dans l'Union européenne**, car ses bénéfices ne sont plus prouvés comme l'emportant sur ses risques. Si cette recommandation est confirmée par la Commission européenne, Tavneos ne sera plus autorisé dans l'UE ;
- **Aucun nouveau patient** ne doit commencer de traitement par Tavneos. Si vous prenez Tavneos, votre médecin discutera avec vous d'autres options de traitement ;
- Tavneos est associé à un **risque de problèmes hépatiques graves** (lésion hépatique induite par un médicament (DILI) et syndrome de disparition des voies biliaires (VBDS)), y compris des cas mortels. Ces effets indésirables surviennent principalement **au cours des trois premiers mois de traitement** par Tavneos ;

- Pour les patients traités par Tavneos **moins de trois mois** avant l'arrêt du traitement, la fonction hépatique doit être surveillée par des **tests appropriés au moins toutes les deux semaines** jusqu'à ce que trois mois se soient écoulés depuis le début du traitement ;
- Pour les patients ayant reçu Tavneos **plus de trois mois**, la fonction hépatique doit être surveillée **toutes les quatre semaines pendant six mois**, puis selon les besoins déterminés par le médecin traitant ;
- Si vous prenez Tavneos et que vous avez des questions, parlez-en à votre médecin.

Informations destinées aux professionnels de santé

- En raison de **violations des bonnes pratiques cliniques (BPC)**, les données de l'**essai pivot** sur lequel reposait l'autorisation de mise sur le marché de Tavneos **ne peuvent plus être considérées comme fiables** pour démontrer l'efficacité du médicament ;
- **Aucune donnée randomisée et contrôlée fiable** n'est disponible pour confirmer l'efficacité de Tavneos ;
- L'EMA a donc recommandé la **révocation de l'autorisation de mise sur le marché** de Tavneos dans l'Union européenne, car ses bénéfices ne sont plus prouvés comme l'emportant sur ses risques. 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. Les patients actuellement traités par Tavneos doivent être **basculés vers des alternatives thérapeutiques** ;
- Tavneos est associé à un **risque accru de lésion hépatique induite par un médicament (DILI)** et de **syndrome de disparition des voies biliaires (VBDS)**, y compris des cas mortels ; la plupart des cas sont survenus **dans les trois mois suivant le début du traitement**.
- Pour atténuer ce risque, la fonction hépatique des patients **récemment traités par Tavneos** doit être **étroitement surveillée** jusqu'à l'arrêt effectif du traitement :
  - Pour les patients **dans les trois premiers mois de traitement : au moins toutes les deux semaines** ;
  - Pour les patients **déjà traités depuis plus de trois mois : toutes les quatre semaines jusqu'à six mois de traitement**, puis selon les indications cliniques.
- Si un **VBDS est suspecté**, Tavneos doit être **immédiatement interrompu.**

Une **communication directe aux professionnels de santé (DHPC)** incluant les informations et recommandations ci-dessus sera envoyée en temps utile aux professionnels prescrivant, délivrant ou administrant le médicament. La DHPC sera également publiée sur une page dédiée du site web de l'EMA.

En savoir plus sur le médicament

Tavneos est un médicament utilisé pour traiter les adultes atteints de **granulomatose avec polyangéite (GPA)** ou de **polyangéite microscopique (MPA)**, des maladies inflammatoires des vaisseaux sanguins. Tavneos est utilisé dans le cadre d'un **traitement combiné** incluant également les médicaments **rituximab** ou **cyclophosphamide**. Tavneos contient la substance active **avacopan**.

Pour plus d'informations sur Tavneos, consultez la page dédiée au médicament.

En savoir plus sur la procédure

La réévaluation de Tavneos a été initiée à la demande de la **Commission européenne**, en vertu de l'**article 20 du règlement (CE) n° 726/2004**.

Cet examen a été mené par le **Comité des médicaments à usage humain (CHMP)**, responsable des questions concernant les médicaments à usage humain, qui a adopté l'avis de l'Agence. Le CHMP a également pris en compte l'évaluation du **rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR)** réalisée par le **Comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC)**, le comité responsable de l'évaluation des problèmes de sécurité liés aux médicaments à usage humain, qui a formulé une série de recommandations concernant le **renforcement des exigences de surveillance de la fonction hépatique**.

L'avis du CHMP sera désormais transmis à la **Commission européenne**, qui rendra une **décision finale juridiquement contraignante** applicable dans tous les États membres de l'UE.

- En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 15/07/2026 - MIS À JOUR LE 03/11/2026

Retour d’information sur le PRAC de novembre 2026 (26 – 29 octobre)

EUROPE
AVIS DU PRAC