

PUBLIÉ LE 19/08/2026

Retrait de l’AMM de Tavneos (avacopan) : ce médicament ne peut plus être prescrit ni délivré

SURVEILLANCE - RETRAITS DE LOTS

La Commission européenne a retiré le 4 août 2026 l’autorisation de mise sur le marché (AMM) du médicament Tavneos 10 mg, gélule (avacopan) dans l’Union européenne, en raison d’un rapport bénéfice/risque devenu défavorable. Dans ce contexte, le rappel de tous les lots disponibles en France est déclenché le 19 août 2026.

En anticipation de ce retrait d’AMM, une lettre aux professionnels de santé concernés a été diffusée le 16 juillet 2026, demandant l’arrêt de l’initiation de nouveaux traitements par Tavneos, l’orientation des patients en cours de traitement vers des alternatives adaptées et le renforcement de la surveillance hépatique de ces patients.

Autorisé selon la procédure centralisée dans l’Union européenne depuis le 11 janvier 2022,Tavneos (avacopan) du laboratoire Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France était indiqué dans la prise en charge des patients adultes atteints de certaines maladies inflammatoires rares des vaisseaux sanguins. Environ 600 patients étaient traités en France avec ce médicament.

Suite à une réévaluation des données de l’étude clinique sur laquelle reposait l’AMM de Tavneos, l’Agence européenne du médicament (EMA) avait recommandé fin juin 2026 le retrait de l’AMM de Tavneos, estimant que les données disponibles ne permettaient plus de démontrer un bénéfice suffisant pour compenser les risques hépatiques graves connus associés à ce médicament.

La Commission européenne a suivi cet avis et a retiré l’AMM de Tavneos dans l’Union européenne par une décision du 4 août 2026.

Dans ce contexte, le laboratoire exploitant, Vifor France, rappelle à compter du 19 août 2026 tous les lots de Tavneos 10 mg, gélule encore disponibles sur le territoire.

Information pour les patients qui seraient encore traités avec Tavneos

- N’arrêtez pas le traitement par Tavneos de votre propre initiative. Contactez rapidement votre médecin prescripteur si vous ne l’avez pas déjà fait, pour mettre en place une alternative thérapeutique.
- Consultez immédiatement tout médecin en cas de symptôme d’atteinte du foie (fatigue, nausées, coloration jaune de la peau ou des yeux, douleurs abdominales).

Informations pour les médecins

- N’initiez aucun nouveau traitement par Tavneos et ne renouvelez pas les traitements avec ce médicament.
- Si ce n’est pas encore fait, contactez dès que possible vos patients encore en cours de traitement pour organiser le report vers une autre option thérapeutique. L’arrêt brutal de Tavneos sans report vers une alternative doit être évité afin de ne pas aggraver la maladie.

Informations pour les pharmaciens (ville et hôpital)

- Contactez vos patients en cours de traitement pour leur indiquer qu'ils doivent consulter dès que possible leur médecin prescripteur et ne pas arrêter le traitement par Tavneos de leur propre initiative.
- Si un patient traité se présente pour un renouvellement de Tavneos, ne lui délivrez pas le traitement et contactez le médecin prescripteur. L'arrêt brutal de Tavneos sans report vers une alternative doit être évité afin de ne pas aggraver la maladie.
- Si un patient se présente avec une ordonnance d'initiation de Tavneos, ne lui délivrez pas le traitement et demandez-lui de revoir rapidement son médecin prescripteur pour mettre en place une alternative thérapeutique.
- Les modalités de retrait des lots de Tavneos 10 mg, gélule de la vente et de la distribution sont précisées dans ce message.

Informations pour les grossistes-répartiteurs

- Les modalités de retrait des lots de Tavneos 10 mg, gélule de la vente et de la distribution sont précisées dans ce message.

En lien avec cette information



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