RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 16/07/2026

Tavneos 10 mg, gélule (avacopan) – Recommandation de retrait de l'autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne en raison d'un rapport bénéfice/risque défavorable

Information destinée aux professionnels de santé (spécialistes en médecine interne, néphrologie, rhumatologie, pneumologie et dermatologie, pharmaciens d'officine et de PUI)

En raison de problèmes d'intégrité des données, l'étude pivot unique de phase III ADVOCATE ayant soutenu l'autorisation de mise sur le marché de Tavneos (10 mg, gélule) ne peut plus être considérée comme fiable pour démontrer son efficacité.

- Par conséquent, le rapport bénéfice/risque de Tavneos ne peut plus être considéré comme favorable, et le retrait de son autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne a été recommandé ;
- Aucun nouveau patient ne doit commencer un traitement par Tavneos ;
- Les prescripteurs doivent contacter les patients actuellement traités par Tavneos afin d'arrêter le traitement et de les orienter vers d'autres options thérapeutiques ;
- Suite à la survenue de nouveaux cas d'atteinte hépatique d'origine médicamenteuse (DILI, drug-induced liver injury) et de syndrome des voies biliaires évanescentes (VBDS, vanishing bile duct syndrome), y compris des cas d'issue fatale, les exigences de surveillance de la fonction hépatique ont été renforcées. Jusqu'à l'arrêt du traitement par Tavneos, la fonction hépatique doit être surveillée comme suit :
  - pour les patients au cours des 3 premiers mois de traitement : au moins toutes les 2 semaines ;
  - pour les patients déjà traités depuis plus de 3 mois : toutes les 4 semaines jusqu'à 6 mois de traitement, et par la suite, si cliniquement indiqué.
- Le traitement doit être immédiatement arrêté en cas de suspicion de VBDS.

Consultez la lettre européenne aux professionnels de santé

Lire aussi



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