



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

09 juillet 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)

Madame, Monsieur,

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France, en accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), souhaite vous informer des informations suivantes :

Résumé

- 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 évanescents (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.

Informations complémentaires

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

L'autorisation de mise sur le marché initiale de Tavneos reposait sur les résultats de l'étude pivot de phase III randomisée, en double aveugle, contrôlée versus comparateur actif (ADVOCATE). Dans l'étude ADVOCATE, Tavneos était comparé à une décroissance de prednisone, les deux traitements étant administrés en complément du traitement standard (rituximab ou schéma cyclophosphamide suivi d'azathioprine). Sur la base des données de cette étude, Tavneos avait été jugé non inférieur aux corticostéroïdes à forte dose pour l'induction de la rémission des patients atteints de GPA ou PAM, avec des taux de rémission prolongée plus élevés.

Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a réalisé une réévaluation de Tavneos, en prenant en compte de nouvelles informations soulevant des préoccupations quant à l'intégrité des données de l'étude ADVOCATE, dans le contexte de l'intégrité des données disponibles.

Le CHMP a conclu qu'en raison de la gestion de la base de données de l'étude ADVOCATE avant l'approbation réglementaire de Tavneos, les résultats de cette étude ne peuvent plus être considérés comme fiables pour démontrer l'efficacité. Les données post-commercialisation disponibles n'ont pas été jugées suffisantes pour démontrer l'efficacité de Tavneos. Dans l'ensemble, les données ne permettent plus de démontrer un bénéfice suffisant pour compenser les risques de sécurité graves connus associés à Tavneos.

Le CHMP a également souligné une augmentation des préoccupations relatives à la sécurité hépatique. Dans le cadre du dernier rapport périodique de sécurité, le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA a examiné l'ensemble des données disponibles relatives à l'hépatotoxicité, incluant des nouveaux cas d'atteinte hépatique d'origine médicamenteuse (DILI) et de syndrome des voies biliaires évanescents (VBDS), y compris des cas d'issue fatale. Les exigences de surveillance de la fonction hépatique ont ainsi été renforcées pour les patients traités par Tavneos¹.

Par conséquent, le CHMP a conclu que le rapport bénéfice/risque de Tavneos n'est plus favorable et a recommandé le retrait de l'autorisation de mise sur le marché dans l'UE. 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 pharmaciens devront en cas de renouvellement orienter les patients vers leur médecin.

Les médecins doivent contacter les patients actuellement traités afin d'arrêter le traitement et de les orienter vers d'autres options thérapeutiques.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Les cas peuvent également être signalés à l'établissement exploitant VIFOR France : safety-fr@viforpharma.com.

Information médicale

Pour toute question ou demande d'information complémentaire concernant Tavneos (avacopan), vous pouvez contacter le service d'Information Médicale au +33 800 400 160 ou par mail à l'adresse suivante : infomed_fr@viforpharma.com.

VIFOR France
100-101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
F-92042 Paris La Défense Cedex
<https://www.cslvifor.fr/>

Susana ESLAVA FARRE
Pharmacien Responsable

Serge MAILLET
Directeur Médical

Les informations complémentaires sont accessibles [sur le site de l'ANSM](https://www.ansm.fr/fr).

¹ Pour plus d'informations, veuillez consulter les points clés de la réunion du Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance [PRAC] des 8 au 11 juin 2026; URL: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-8-11-june-2026>