

4 de agosto de 2026
EMA/143819/2026

La EMA recomienda revocar la autorización de comercialización de Tavneos

No se ha demostrado que los beneficios sigan compensando los riesgos del tratamiento

El 25 de junio de 2026, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA concluyó su revisión del medicamento Tavneos (avacopán) y recomendó que se revocara su autorización de comercialización en la Unión Europea porque no se había demostrado que sus beneficios siguieran siendo mayores que sus riesgos. Tavneos se utiliza para tratar a adultos con granulomatosis activa grave con poliangéitis (GPA) o poliangéitis microscópica (PAM), dos enfermedades inflamatorias raras de los vasos sanguíneos.

La revisión se inició para evaluar nueva información que planteaba dudas sobre la integridad de los datos del estudio principal (el [estudio Advocate](#)) en apoyo de la autorización de comercialización del medicamento en la UE.

En el estudio Advocate, en el que participaron 331 pacientes con GPA o PAM, se comparó un ciclo de 52 semanas de Tavneos con un placebo (un tratamiento ficticio) junto con un ciclo de 20 semanas de corticosteroides (medicamentos utilizados para tratar enfermedades inflamatorias), ambos además del tratamiento estándar (rituximab o una pauta de ciclofosfamida seguida de azatioprina). Sobre la base de los datos de este estudio, al final de la evaluación de la solicitud de autorización de comercialización por parte de la EMA, Tavneos resultó ser al menos tan eficaz como el ciclo de 20 semanas de corticosteroides a dosis altas para inducir la remisión en pacientes con GPA o PAM, y dar lugar a tasas de remisión a largo plazo (52 semanas) mejores que las del medicamento de comparación.

Tras examinar la totalidad de los datos disponibles y la nueva información sobre cómo se trataron los datos del estudio, el CHMP concluyó que el estudio Advocate se llevó a cabo infringiendo los principios de buenas prácticas clínicas (BPC). Los datos del estudio presentados en el momento de la evaluación de la solicitud de autorización de comercialización se consideraron incorrectos y engañosos y, por lo tanto, ya no podían utilizarse para demostrar la eficacia de Tavneos. Los datos de apoyo posteriores a la comercialización y otros análisis *a posteriori* del estudio Advocate no se consideran suficientes para demostrar los beneficios del medicamento.

Por consiguiente, el Comité ha recomendado que se revoque la autorización de comercialización del medicamento en la UE. Para llegar a su conclusión, el Comité también tuvo en cuenta las opiniones de los representantes de los pacientes y de los profesionales sanitarios, así como las intervenciones escritas recibidas de terceros.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



El CHMP recomienda que ningún nuevo paciente comience el tratamiento con Tavneos y que los pacientes existentes pasen a recibir las alternativas adecuadas.

Dado que Tavneos está asociado a un mayor riesgo de lesión hepática inducida por el fármaco (DILI) y a la ductopenia o síndrome de desaparición de los conductos biliares (VBDS, una enfermedad rara en la que los pequeños conductos biliares del hígado se dañan gradualmente y desaparecen con el tiempo), incluidos los casos con desenlace mortal, la función hepática de los pacientes tratados con Tavneos debe vigilarse estrechamente hasta que se interrumpa permanentemente el tratamiento.

En el caso de los pacientes tratados con Tavneos durante menos de tres meses antes de interrumpir el tratamiento, la función hepática debe controlarse al menos cada dos semanas hasta que hayan transcurrido tres meses desde el inicio del tratamiento. En el caso de los pacientes que hayan recibido Tavneos durante más de tres meses, la función hepática debe vigilarse cada cuatro semanas durante un máximo de seis meses y, a continuación, cuando se considere necesario. Si se sospecha ductopenia, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Tavneos.

Información destinada a los pacientes

- En una revisión reciente se ha llegado a la conclusión de que no es posible confiar en los datos utilizados para respaldar la autorización de Tavneos para demostrar la eficacia del medicamento.
- Por consiguiente, la EMA ha recomendado que Tavneos deje de comercializarse en la Unión Europea, ya que ya no se ha demostrado que sus beneficios superen a los riesgos.
- No debe aparecer ningún paciente nuevo que pueda iniciar el tratamiento con Tavneos. Si está tomando Tavneos, su médico hablará con usted sobre otras opciones de tratamiento.
- Tavneos está asociado a un riesgo de problemas hepáticos graves [lesión hepática inducida por medicamentos (DILI) y ductopenia], incluidos los casos con desenlace mortal. Estos efectos adversos se producen principalmente durante los tres primeros meses de tratamiento con Tavneos.
- En el caso de los pacientes tratados con Tavneos durante menos de tres meses antes de interrumpir el tratamiento, la función hepática debe controlarse con las pruebas adecuadas al menos cada dos semanas hasta que hayan transcurrido tres meses desde el inicio del tratamiento.
- En el caso de los pacientes que hayan recibido Tavneos durante más de tres meses, la función hepática debe vigilarse cada cuatro semanas durante un máximo de seis meses y, a continuación, cuando el médico responsable del tratamiento lo considere necesario.
- Si está tomando Tavneos y tiene alguna duda, consulte a su médico.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- Debido a los incumplimientos de las buenas prácticas clínicas (BPC), ya no es posible confiar en los datos del ensayo fundamental en el que se basó la autorización de comercialización de Tavneos para demostrar la eficacia del medicamento.
- No se dispone de datos fiables, aleatorizados y controlados que confirmen la eficacia de Tavneos.
- Por consiguiente, la EMA ha recomendado que se revoque la autorización de comercialización de Tavneos en la Unión Europea, ya que no se ha demostrado que sus beneficios superen a los riesgos.
- No se debe iniciar el tratamiento con Tavneos en nuevos pacientes. Los pacientes que estén actualmente en tratamiento con Tavneos deberán cambiar a opciones de tratamiento alternativas.

- Tavneos se asocia a un mayor riesgo de lesión hepática inducida por fármacos (DILI) y de ductopenia, incluidos casos con desenlace mortal; la mayoría de los casos se produjeron en los tres meses siguientes al inicio del tratamiento.
- Para mitigar estos riesgos, se debe vigilar estrechamente la función hepática de los pacientes tratados recientemente con Tavneos hasta que se interrumpa efectivamente el tratamiento:
 - para los pacientes en los tres primeros meses de tratamiento: al menos cada dos semanas;
 - para los pacientes que ya han recibido tratamiento durante más de tres meses: cada cuatro semanas hasta los seis meses de tratamiento, y según esté clínicamente indicado a partir de entonces.
- Si se sospecha ductopenia, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Tavneos.

Se envió una comunicación directa a los profesionales sanitarios (DHPC) que incluía la información y las recomendaciones anteriores a los profesionales sanitarios que prescriben, dispensan o administran el medicamento. La DHPC se publica en una [página específica](#) en el sitio web de la EMA.

Información adicional sobre el medicamento

Tavneos es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con granulomatosis activa grave con poliangéitis (GPA) o poliangéitis microscópica (PAM), que son afecciones inflamatorias de los vasos sanguíneos. Tavneos se utiliza como parte de un tratamiento combinado que incluye también los fármacos rituximab o ciclofosfamida. Tavneos contiene el principio activo avacopán.

Puede encontrar más información sobre Tavneos en la [página del medicamento](#).

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Tavneos se inició a petición de la Comisión Europea, de conformidad con el [artículo 20 del Reglamento \(CE\) n.º 726/2004](#).

Dicha evaluación corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de los aspectos relacionados con los medicamentos para uso en seres humanos, que adoptó el dictamen de la Agencia. El CHMP también tuvo en cuenta la evaluación del reciente informe periódico actualizado en materia de seguridad (IPS) realizada por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), el comité responsable de la evaluación de los problemas de seguridad de los medicamentos de uso humano, que formuló una serie de recomendaciones sobre el refuerzo de los requisitos de seguimiento de la función hepática.

El dictamen final del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión legalmente vinculante para todos los Estados miembros de la UE el 4 de agosto de 2026.