



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 août 2026
EMA/143819/2026

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

Il n'est plus prouvé que les bénéfices du traitement sont supérieurs à ses risques

Le 25 juin 2026, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a achevé son examen du médicament Tavneos (avacopan) et a recommandé le retrait de l'autorisation de mise sur le marché du médicament dans l'Union européenne au motif qu'il n'est plus prouvé que ses bénéfices sont supérieurs à ses risques. Tavneos est utilisé dans le traitement des adultes atteints de granulomatose avec polyangéite (GPA) sévère et active ou de polyangéite microscopique (PAM), deux maladies inflammatoires rares des vaisseaux sanguins.

L'examen a été lancé afin d'évaluer de nouvelles informations qui soulevaient des questions concernant l'intégrité des données de l'étude principale (l'[étude Advocate](#)) à l'appui de l'autorisation de mise sur le marché du médicament dans l'UE.

Dans l'étude Advocate, qui portait sur 331 patients atteints de GPA ou de PAM, un traitement de 52 semaines par Tavneos a été comparé à un placebo (un traitement fictif) administré avec un traitement de 20 semaines par corticostéroïdes (médicaments utilisés pour traiter les maladies inflammatoires), tous deux en plus du traitement standard (soit par rituximab, soit par cyclophosphamide suivi d'azathioprine). Sur la base des données de cette étude, à la fin de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché par l'EMA, Tavneos s'est avéré au moins aussi efficace que l'administration de doses élevées de corticostéroïdes pendant 20 semaines pour induire une rémission chez les patients atteints de GPA ou de PAM, et pour conduire à de meilleurs taux de rémission à long terme (52 semaines) que le traitement de comparaison.

Après avoir examiné l'ensemble des données disponibles et les nouvelles informations sur la manière dont les données de l'étude ont été traitées, le CHMP a conclu que l'étude Advocate avait été menée en violation des principes 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 révélées incorrectes et trompeuses et ne pouvaient plus être invoquées pour démontrer l'efficacité de Tavneos. Les données complémentaires postérieures à la mise sur le marché et les autres analyses post-hoc de l'étude Advocate ne sont pas considérées comme suffisantes pour démontrer les bénéfices du médicament.

Le comité a donc recommandé le retrait de l'autorisation de mise sur le marché du médicament dans l'UE. Pour parvenir à sa conclusion, le comité a également pris en considération l'avis des

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



représentants des patients et des professionnels de la santé, ainsi que les interventions écrites reçues de tiers.

Le CHMP recommande qu'aucun nouveau patient ne commence le traitement par Tavneos et que les patients existants soient réorientés vers des solutions de remplacement appropriées.

Étant donné que Tavneos est associé à un risque accru d'atteinte hépatique d'origine médicamenteuse et de syndrome des voies biliaires évanescents (une maladie rare dans laquelle les petites voies biliaires à l'intérieur du foie sont progressivement endommagées et disparaissent au fil du temps), y compris à des cas à l'issue fatale, la fonction hépatique des patients traités par Tavneos doit être étroitement surveillée jusqu'à l'arrêt définitif du traitement.

Pour les patients traités par Tavneos pendant 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 pendant plus de trois mois, la fonction hépatique doit être surveillée toutes les quatre semaines pendant une période maximale de six mois, puis selon ce qui est jugé nécessaire. En cas de suspicion de syndrome des voies biliaires évanescents, Tavneos doit être immédiatement arrêté.

Informations à l'attention des patients

- Un examen récent a montré que les données utilisées à l'appui de l'autorisation de Tavneos ne peuvent pas être invoquées pour démontrer l'efficacité du médicament.
- L'EMA a donc recommandé que Tavneos ne soit plus commercialisé dans l'Union européenne, car il n'est plus prouvé que ses bénéfices l'emportent sur ses risques.
- Aucun nouveau patient ne doit commencer le traitement par Tavneos. Si vous prenez Tavneos, votre médecin discutera avec vous d'autres options thérapeutiques.
- Tavneos est associé à un risque de problèmes hépatiques graves (atteinte hépatique d'origine médicamenteuse et syndrome des voies biliaires évanescents), y compris à des cas à l'issue fatale. Ces effets indésirables surviennent principalement au cours des trois premiers mois de traitement par Tavneos.
- Pour les patients traités par Tavneos pendant moins de trois mois avant l'arrêt du traitement, la fonction hépatique doit être surveillée au moyen de 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 pendant plus de trois mois, la fonction hépatique doit être surveillée toutes les quatre semaines pendant une période maximale de six mois, puis quand le médecin traitant le juge nécessaire.
- Si vous prenez Tavneos et que vous avez des questions, vous devez vous adresser à votre médecin.

Informations à l'attention des professionnels de santé

- En raison de violations des bonnes pratiques cliniques (BPC), les données de l'essai pivot sur lesquelles l'autorisation de mise sur le marché de Tavneos était fondée ne peuvent plus être invoquées pour démontrer l'efficacité du médicament.
- Aucune donnée fiable, randomisée et contrôlée n'est disponible pour confirmer l'efficacité de Tavneos.

- L'EMA a donc recommandé le retrait de l'autorisation de mise sur le marché de Tavneos dans l'Union européenne, car il n'est plus prouvé que ses bénéfices l'emportent sur ses risques.
- Le traitement par Tavneos ne doit pas être instauré chez de nouveaux patients. Les patients actuellement sous traitement par Tavneos doivent passer à d'autres options thérapeutiques.
- Tavneos est associé à un risque accru d'atteinte hépatique d'origine médicamenteuse et de syndrome des voies biliaires évanescentes, y compris à des cas à l'issue fatale; la plupart des cas se sont produits dans les trois mois suivant le début du traitement.
- Afin d'atténuer ces risques, la fonction hépatique des patients récemment traités par Tavneos doit être étroitement surveillée jusqu'à ce que le traitement soit effectivement arrêté:
 - pour les patients traités depuis moins de trois mois: 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 comme cliniquement indiqué.
- En cas de suspicion de syndrome des voies biliaires évanescentes, Tavneos doit être immédiatement arrêté.

Une communication directe aux professionnels de la santé (DHPC) comprenant les informations et les recommandations susmentionnées a été envoyée aux professionnels de santé qui prescrivent, délivrent ou administrent le médicament. La DHPC est publiée sur une [page dédiée](#) sur le site web de l'EMA.

Plus d'informations sur le médicament

Tavneos est un médicament utilisé dans le traitement des adultes atteints de granulomatose avec polyangéite (GPA) sévère et active ou de polyangéite microscopique (PAM), qui sont 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.

De plus amples informations sur Tavneos sont disponibles sur [la page consacrée au médicament](#).

Informations complémentaires relatives à la procédure

L'examen de Tavneos a été initié à la demande de la Commission européenne, au titre de [l'article 20 du règlement \(CE\) n° 726/2004](#).

L'examen a été mené par le comité des médicaments à usage humain (CHMP), chargé des questions liées aux médicaments à usage humain, qui a adopté l'avis de l'Agence. Le CHMP a également tenu compte de l'évaluation du récent rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR) réalisée par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC), le comité responsable de l'évaluation des questions de sécurité liées aux médicaments à usage humain, qui a formulé un ensemble de recommandations concernant le renforcement des exigences en matière de surveillance de la fonction hépatique.

L'avis du CHMP a été transmis à la Commission européenne, qui a publié une décision finale juridiquement contraignante, applicable dans tous les États membres de l'UE le 4 août 2026.