



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 agosto 2026
EMA/143819/2026

L'EMA raccomanda la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Tavneos

Non più dimostrato il bilancio favorevole tra benefici e rischi del trattamento

Il 25 giugno 2026 il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha concluso il riesame del medicinale Tavneos (avacopan) e ne ha raccomandato la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione europea in quanto non è più dimostrato che i suoi benefici siano superiori ai rischi. Tavneos è indicato per il trattamento di adulti affetti da granulomatosi attiva grave con poliangioite (GPA) o poliangioite microscopica (MPA), due rare affezioni infiammatorie dei vasi sanguigni.

Il riesame è stato avviato per valutare nuove informazioni che hanno sollevato interrogativi in merito all'integrità dei dati dello studio principale (lo [studio Advocate](#)) a sostegno dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale nell'UE.

Nello studio Advocate, effettuato su 331 pazienti affetti da GPA o MPA, un ciclo di 52 settimane di Tavneos è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) insieme a un ciclo di 20 settimane di corticosteroidi (medicinali utilizzati per il trattamento di malattie infiammatorie), entrambi in aggiunta al trattamento standard (rituximab o un regime a base di ciclofosfamide seguita da azatioprina). Sulla base dei dati di questo studio, al termine della valutazione da parte dell'EMA della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio Tavneos è risultato efficace almeno quanto il ciclo di 20 settimane di corticosteroidi ad alta dose nell'indurre remissione nei pazienti con GPA o MPA e nel produrre tassi di remissione a lungo termine (52 settimane) migliori rispetto al medicinale di confronto.

Dopo aver esaminato la totalità dei dati disponibili e le nuove informazioni sulle modalità di gestione dei dati dello studio, il CHMP ha concluso che lo studio Advocate è stato condotto in violazione dei principi di buona prassi clinica (BPC). I dati dello studio forniti al momento della valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio sono risultati inesatti e fuorvianti e non erano più utilizzabili per dimostrare l'efficacia di Tavneos. I dati di supporto post-immissione in commercio e altre analisi post-hoc dello studio Advocate non sono considerati sufficienti a dimostrare i benefici del medicinale.

Il comitato ha pertanto raccomandato la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Tavneos nell'UE. Nel giungere a tale conclusione il comitato ha inoltre preso in considerazione le opinioni dei rappresentanti dei pazienti e degli operatori sanitari, nonché interventi scritti ricevuti da terzi.

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



Il CHMP raccomanda che nessun nuovo paziente inizi il trattamento con Tavneos e che i pazienti attualmente in trattamento passino ad alternative adeguate.

Poiché Tavneos è associato a un aumento del rischio di danno epatico da farmaci e di sindrome del dotto biliare evanescente (un'affezione rara in cui i piccoli dotti biliari all'interno del fegato sono gradualmente danneggiati e scompaiono nel tempo), compresi casi con esito fatale, la funzionalità epatica dei pazienti trattati con Tavneos deve essere monitorata attentamente fino all'interruzione definitiva del trattamento.

Nei pazienti trattati con Tavneos per meno di tre mesi prima dell'interruzione del trattamento la funzionalità epatica deve essere monitorata almeno ogni due settimane per tre mesi dall'inizio del trattamento. Nei pazienti ai quali è stato somministrato Tavneos per più di tre mesi la funzionalità epatica deve essere monitorata ogni quattro settimane per un periodo di fino a sei mesi e successivamente come ritenuto necessario. In caso di sospetta sindrome del dotto biliare evanescente la somministrazione di Tavneos deve essere immediatamente interrotta.

Informazioni per i pazienti

- Da un recente riesame è emerso che i dati in base ai quali è stata concessa l'autorizzazione di Tavneos non sono utilizzabili per dimostrare l'efficacia del medicinale.
- L'EMA ha pertanto raccomandato che Tavneos non sia più commercializzato nell'Unione europea, in quanto non è più dimostrato che i suoi benefici siano superiori ai rischi.
- Nessun nuovo paziente deve iniziare un trattamento con Tavneos. Se sta assumendo Tavneos, il medico valuterà con lei le altre opzioni di trattamento.
- Tavneos comporta un rischio di gravi problemi epatici (danno epatico da farmaci) e sindrome del dotto biliare evanescente, anche con esito fatale. Questi effetti indesiderati si verificano per lo più durante i primi tre mesi di trattamento con Tavneos.
- Nei pazienti trattati con Tavneos per meno di tre mesi prima dell'interruzione del trattamento la funzionalità epatica deve essere monitorata con esami adeguati almeno ogni due settimane e per tre mesi dall'inizio del trattamento.
- Nei pazienti che hanno assunto Tavneos per più di tre mesi la funzionalità epatica deve essere monitorata ogni quattro settimane per un periodo di fino a sei mesi e in seguito se ritenuto necessario dal medico curante.
- Se sta assumendo Tavneos e ha dubbi, si rivolga al medico.

Informazioni per gli operatori sanitari

- A causa di violazioni della buona prassi clinica i dati dello studio cardine su cui si basava l'autorizzazione all'immissione in commercio di Tavneos non sono più utilizzabili per dimostrare l'efficacia del medicinale.
- Non sono disponibili dati affidabili, randomizzati e controllati per confermare l'efficacia di Tavneos.
- L'EMA ha pertanto raccomandato la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Tavneos nell'Unione europea, in quanto non è più dimostrato che i suoi benefici siano superiori ai rischi.
- Tavneos non deve essere somministrato a nuovi pazienti. I pazienti attualmente in trattamento con Tavneos devono passare a un trattamento alternativo.

- Tavneos è associato a un aumento del rischio di danno epatico da farmaci e di sindrome del dotto biliare evanescente, compresi casi con esito fatale; la maggior parte dei casi si è verificata entro tre mesi dall'inizio del trattamento.
- Per mitigare questi rischi la funzionalità epatica dei pazienti recentemente trattati con Tavneos deve essere attentamente monitorata fino all'interruzione effettiva del trattamento:
 - per i pazienti nei primi tre mesi di trattamento, quanto meno ogni due settimane;
 - per i pazienti già trattati per più di tre mesi, ogni quattro settimane fino a sei mesi dal trattamento, e successivamente come clinicamente indicato.
- In caso di sospetta sindrome del dotto biliare evanescente la somministrazione di Tavneos deve essere immediatamente interrotta.

Una comunicazione diretta agli operatori sanitari contenente le informazioni e le raccomandazioni di cui sopra è stata inviata agli operatori sanitari che prescrivono, dispensano o somministrano il medicinale. La comunicazione diretta agli operatori sanitari è pubblicata su una [pagina apposita](#) del sito web dell'EMA.

Maggiori informazioni sul medicinale

Tavneos è un medicinale usato per il trattamento di pazienti adulti affetti da granulomatosi attiva grave con poliangioite (GPA) o poliangioite microscopica (MPA), che sono affezioni infiammatorie dei vasi sanguigni. Tavneos è usato nell'ambito di un trattamento di associazione comprendente anche i medicinali rituximab o ciclofosfamide. Tavneos contiene il principio attivo avacopan.

Maggiori informazioni su Tavneos sono disponibili sulla [pagina del medicinale](#).

Ulteriori informazioni sulla procedura

La revisione di Tavneos è stata avviata su richiesta della Commissione europea ai sensi dell'[articolo 20 del regolamento \(CE\) n. 726/2004](#).

Il riesame è stato effettuato dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano, che ha adottato il parere dell'Agenzia. Il CHMP ha inoltre tenuto conto della valutazione del recente rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) effettuata dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), il comitato incaricato della valutazione delle questioni di sicurezza per i medicinali per uso umano, che ha formulato una serie di raccomandazioni intese a rendere più rigorosi i requisiti di monitoraggio della funzionalità epatica.

Il parere del CHMP è stato trasmesso alla Commissione europea, che in data 4 agosto 2026 ha emesso una decisione definitiva, giuridicamente vincolante, applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.