

4 de agosto de 2026
EMA/143819/2026

A EMA recomenda a revogação da Autorização de Introdução no Mercado para Tavneos

Os benefícios deixaram de ser comprovadamente superiores aos riscos do tratamento

Em 25 de junho de 2026, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA concluiu a sua revisão do medicamento Tavneos (avacopan) e recomendou a revogação da autorização de introdução no mercado do medicamento na União Europeia, uma vez que os seus benefícios deixaram de ser comprovadamente superiores aos seus riscos. Tavneos é utilizado no tratamento de adultos com granulomatose ativa grave com poliangite (GPA) ou poliangite microscópica (PAM), duas doenças inflamatórias raras dos vasos sanguíneos.

A revisão foi iniciada para avaliar novas informações que suscitaram questões relativas à integridade dos dados do estudo principal (o [estudo Advocate](#)) que apoia a autorização de introdução no mercado do medicamento na UE.

No estudo Advocate, que incluiu 331 doentes com GPA ou PAM, foi comparado um ciclo de 52 semanas de Tavneos com um placebo (tratamento simulado), juntamente com um ciclo de 20 semanas de corticosteroides (medicamentos utilizados para tratar doenças inflamatórias), ambos para além do tratamento padrão (rituximab ou um regime constituído por ciclofosfamida seguida de azatioprina). Com base nos dados deste estudo, no final da avaliação pela EMA do pedido de autorização de introdução no mercado, Tavneos demonstrou ser pelo menos tão eficaz como o ciclo de 20 semanas de corticosteroides de dose elevada na indução da remissão em doentes com GPA ou PAM e em conduzir a melhores taxas de remissão a longo prazo (52 semanas) do que o comparador.

Depois de analisar a totalidade dos dados disponíveis e novas informações sobre a forma como os dados do estudo foram tratados, o CHMP concluiu que o estudo Advocate foi realizado em violação dos princípios de boas práticas clínicas (BPC). Os dados do estudo fornecidos aquando da avaliação do pedido de autorização de introdução no mercado foram considerados incorretos e enganosos e já não podiam ser invocados para demonstrar a eficácia de Tavneos. Os dados de suporte pós-introdução no mercado e outras análises *post hoc* do estudo Advocate não são considerados suficientes para demonstrar os benefícios do medicamento.

Por conseguinte, o Comité recomendou a revogação da Autorização de Introdução no Mercado do medicamento na UE. Para chegar à sua conclusão, o comité teve igualmente em conta as opiniões dos representantes dos doentes e dos profissionais de saúde, bem como as intervenções escritas recebidas de terceiros.

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



O CHMP recomenda que não sejam iniciados tratamentos com Tavneos em novos doentes e que os doentes existentes sejam mudados para alternativas adequadas.

Uma vez que Tavneos está associado a um risco aumentado de lesões hepáticas induzidas pelo medicamento (drug-induced liver injury, DILI) e de síndrome de desaparecimento do canal biliar (VBDS, uma doença rara em que os pequenos canais biliares no fígado são gradualmente danificados e desaparecem ao longo do tempo), incluindo casos com um resultado fatal, a função hepática dos doentes tratados com Tavneos deve ser cuidadosamente monitorizada até que o tratamento seja permanentemente interrompido.

Nos doentes tratados com Tavneos durante menos de três meses antes da interrupção do tratamento, a função hepática deve ser monitorizada pelo menos de duas em duas semanas, até que tenham decorrido três meses desde o início do tratamento. Nos doentes que receberam Tavneos por um período superior a três meses, a função hepática deve ser monitorizada de quatro em quatro semanas, durante um período máximo de seis meses, e, em seguida, conforme considerado necessário. Em caso de suspeita de VBDS, Tavneos deve ser imediatamente descontinuado.

Informações para os doentes

- Uma revisão recente concluiu que os dados utilizados para sustentar a autorização de Tavneos não podem ser invocados para demonstrar a eficácia do medicamento.
- Por conseguinte, a EMA recomendou que Tavneos deixe de ser comercializado na União Europeia, uma vez que os seus benefícios deixaram de ser comprovadamente superiores aos seus riscos.
- Nenhum novo doente deve iniciar o tratamento com Tavneos. Se estiver a tomar Tavneos, o seu médico discutirá com si outras opções de tratamento.
- Tavneos está associado a um risco de problemas hepáticos graves [lesão hepática induzida pelo medicamento (DILI) e síndrome de desaparecimento do canal biliar (VBDS)], incluindo casos com resultado fatal. Estes efeitos secundários ocorrem principalmente durante os primeiros três meses de tratamento com Tavneos.
- Nos doentes tratados com Tavneos durante menos de três meses antes da interrupção do tratamento, a função hepática deve ser monitorizada com testes adequados pelo menos de duas em duas semanas, até terem decorrido três meses desde o início do tratamento.
- Nos doentes que receberam Tavneos por um período superior a três meses, a função hepática deve ser monitorizada de quatro em quatro semanas, durante um período máximo de seis meses, e, em seguida, conforme considerado necessário pelo médico assistente.
- Se estiver a tomar Tavneos e tiver dúvidas, deve falar com o seu médico.

Informações para os profissionais de saúde

- Devido a violações das boas práticas clínicas (BPC), os dados do ensaio principal em que se baseou a autorização de introdução no mercado de Tavneos já não podem ser utilizados para demonstrar a eficácia do medicamento.
- Não estão disponíveis dados fiáveis, aleatorizados e controlados para confirmar a eficácia de Tavneos.
- Por conseguinte, a EMA recomendou a revogação da Autorização de Introdução no Mercado para Tavneos na União Europeia, uma vez que os seus benefícios deixaram de ser comprovadamente superiores aos seus riscos.

- Não devem ser iniciados novos doentes em Tavneos. Os doentes que estão atualmente a receber tratamento com Tavneos devem mudar para opções de tratamento alternativas.
- Tavneos está associado a um risco acrescido de lesão hepática induzida pelo medicamento (DILI) e de síndrome de desaparecimento do canal biliar (VBDS), incluindo casos com um resultado fatal; a maioria dos casos ocorreu no prazo de três meses após o início do tratamento.
- Para mitigar estes riscos, a função hepática dos doentes recentemente tratados com Tavneos deve ser cuidadosamente monitorizada até que o tratamento seja efetivamente descontinuado:
 - nos doentes nos primeiros três meses de tratamento: pelo menos de duas em duas semanas;
 - para os doentes já tratados durante mais de três meses: de quatro em quatro semanas, até seis meses de tratamento, e conforme clinicamente indicado a partir daí.
- Em caso de suspeita de VBDS, Tavneos deve ser imediatamente descontinuado.

Foi enviada uma comunicação dirigida aos profissionais de saúde (CDPS), incluindo as informações e recomendações acima referidas, para os profissionais de saúde que prescrevem, dispensam ou administram o medicamento. A CDPS é publicada numa [página dedicada](#) no sítio Web da EMA.

Informações adicionais sobre o medicamento

Tavneos é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com granulomatose ativa grave com poliangite (GPA) ou poliangite microscópica (PAM), que são doenças inflamatórias dos vasos sanguíneos. Tavneos é utilizado no quadro de um tratamento combinado que inclui também os medicamentos rituximab ou ciclofosfamida. Tavneos contém a substância ativa avacopan.

Estão disponíveis mais informações sobre Tavneos na [página do medicamento](#).

Informações adicionais sobre o procedimento

A revisão de Tavneos foi iniciada na sequência de um pedido da Comissão Europeia nos termos do [artigo 20.º do Regulamento \(CE\) n.º 726/2004](#).

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano, o qual adotou o parecer da Agência. O CHMP também teve em conta a avaliação do recente relatório periódico de segurança (RPS) realizada pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), o comité responsável pela avaliação das questões de segurança dos medicamentos para uso humano, que formulou um conjunto de recomendações sobre o reforço dos requisitos de monitorização da função hepática.

O parecer do CHMP foi transmitido à Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa, aplicável em todos os Estados-Membros da UE, a 4 de agosto de 2026.