



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 august 2026
EMA/143819/2026

EMA recomandă revocarea autorizației de punere pe piață pentru Tavneos

Nu se mai dovedește că beneficiile sunt mai mari decât riscurile tratamentului

La 25 iunie 2026, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a finalizat reevaluarea medicamentului Tavneos (avacopan) și a recomandat revocarea autorizației de punere pe piață în Uniunea Europeană, deoarece nu se mai dovedește că beneficiile medicamentului sunt mai mari decât riscurile asociate. Tavneos se utilizează pentru tratarea adulților cu granulomatoză activă severă cu poliangeită (GPA) sau poliangeită microscopică (PAM), două afecțiuni inflamatorii rare ale vaselor de sânge.

Reevaluarea a fost inițiată pentru a evalua noile informații care au ridicat semne de întrebare cu privire la integritatea datelor din studiul principal ([studiul Advocate](#)) care susține autorizația de punere pe piață a medicamentului în UE.

În studiul Advocate, care a cuprins 331 de pacienți cu GPA sau PAM, un ciclu de tratament de 52 de săptămâni cu Tavneos a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) împreună cu un ciclu de tratament de 20 de săptămâni cu corticosteroizi (medicamente folosite pentru tratarea bolilor inflamatorii), ambele în asociere cu tratamentul standard (rituximab sau o schemă terapeutică constând din ciclofosamidă urmată de azatioprină). Pe baza datelor din acest studiu, la sfârșitul evaluării de către EMA a cererii de autorizație de punere pe piață, s-a constatat că Tavneos este cel puțin la fel de eficace ca ciclul de tratament de 20 de săptămâni cu corticosteroizi în doză mare în inducerea remisiei la pacienții cu GPA sau PAM și că duce la rate de remisie pe termen lung (52 de săptămâni) mai bune decât comparatorul.

După reevaluarea tuturor datelor disponibile și a noilor informații despre cum au fost gestionate datele studiului, CHMP a concluzionat că studiul Advocate a fost efectuat cu încălcarea principiilor de bune practici clinice (BPC). Datele studiului furnizate la momentul evaluării cererii de autorizație de punere pe piață s-au dovedit incorecte și înșelătoare și nu mai puteau fi invocate pentru a demonstra eficacitatea Tavneos. Datele justificative ulterioare punerii pe piață și alte analize post-hoc ale studiului Advocate nu sunt considerate suficiente pentru a demonstra beneficiile medicamentului.

Prin urmare, comitetul a recomandat revocarea autorizației de punere pe piață a medicamentului în UE. Înainte de a ajunge la această concluzie, comitetul a luat în considerare, de asemenea, opiniile reprezentanților pacienților și ai profesioniștilor din domeniul sănătății, precum și intervențiile scrise primite de la părți terțe.

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



CHMP recomandă ca niciun pacient nou să nu înceapă tratamentul cu Tavneos și ca pacienții existenți să fie trecuți pe alte tratamente adecvate.

Întrucât Tavneos este asociat cu risc crescut de leziuni hepatice induse de medicament (LHIM) și de sindrom de dispariție a căilor biliare (SDCB, afecțiune rară în care căile biliare mici din interiorul ficatului se deteriorează treptat și dispar în timp), inclusiv cazuri cu evoluție letală, funcția hepatică a pacienților tratați cu Tavneos trebuie monitorizată îndeaproape până la oprirea definitivă a tratamentului.

La pacienții tratați cu Tavneos mai puțin de trei luni înainte de oprirea tratamentului, funcția hepatică trebuie monitorizată cel puțin o dată la două săptămâni, până trec trei luni de la începerea tratamentului. La pacienții cărora li s-a administrat Tavneos mai mult de trei luni, funcția hepatică trebuie monitorizată o dată la patru săptămâni timp de până la șase luni, iar apoi după cum se consideră necesar. Dacă se suspectează SDCB, tratamentul cu Tavneos trebuie întrerupt imediat.

Informații pentru pacienți

- La o reevaluare recentă s-a constatat că datele folosite în susținerea autorizării Tavneos nu pot fi invocate pentru a demonstra eficacitatea medicamentului.
- Prin urmare, EMA a recomandat ca Tavneos să nu mai fie comercializat în Uniunea Europeană, deoarece nu se mai dovedește că beneficiile sunt mai mari decât riscurile asociate.
- Niciun pacient nou nu poate să înceapă tratamentul cu Tavneos. Dacă luați Tavneos, medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre alte opțiuni de tratament.
- Tavneos este asociat cu risc de probleme hepatice grave [leziuni hepatice induse de medicament (LHIM) și sindromul de dispariție a căilor biliare (SDCB)], inclusiv cazuri cu evoluție letală. Aceste reacții adverse apar în principal în primele trei luni de tratament cu Tavneos.
- La pacienții tratați cu Tavneos mai puțin de trei luni înainte de oprirea tratamentului, funcția hepatică trebuie monitorizată prin analize corespunzătoare cel puțin o dată la două săptămâni, până trec trei luni de la începerea tratamentului.
- La pacienții cărora li s-a administrat Tavneos mai mult de trei luni, funcția hepatică trebuie monitorizată o dată la patru săptămâni timp de până la șase luni, iar apoi, după cum consideră necesar medicul curant.
- Dacă luați Tavneos și aveți întrebări, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Informații pentru personalul medical

- Din cauza încălcărilor bunelor practici clinice (BPC), datele din studiul pivot pe care s-a bazat autorizația de punere pe piață pentru Tavneos nu mai pot fi invocate pentru a demonstra eficacitatea medicamentului.
- Nu sunt disponibile date fiabile, randomizate și controlate pentru a confirma eficacitatea Tavneos.
- Prin urmare, EMA a recomandat revocarea autorizației de punere pe piață pentru Tavneos în Uniunea Europeană, deoarece nu se mai dovedește că beneficiile sunt mai mari decât riscurile asociate.
- Niciun pacient nou nu poate să înceapă tratamentul cu Tavneos. Pacienții aflați în prezent în tratament cu Tavneos trebuie trecuți pe alte opțiuni de tratament.

- Tavneos este asociat cu risc crescut de leziuni hepatice induse de medicament (LHIM) și de sindrom de dispariție a căilor biliare (SDCB), inclusiv cazuri cu evoluție letală; majoritatea cazurilor au apărut în decurs de trei luni de la inițierea tratamentului.
- Pentru a atenua aceste riscuri, funcția hepatică a pacienților tratați recent cu Tavneos trebuie monitorizată îndeaproape până la oprirea efectivă a tratamentului:
 - pentru pacienții aflați în primele trei luni de tratament: cel puțin o dată la două săptămâni;
 - pentru pacienții deja tratați mai mult de trei luni: o dată la patru săptămâni până la șase luni de tratament și, ulterior, în funcție de indicația clinică.
- Dacă se suspectează SDCB, tratamentul cu Tavneos trebuie întrerupt imediat.

O comunicare directă adresată profesioniștilor din domeniul sănătății (DHPC), care conține informațiile și recomandările de mai sus, a fost trimisă profesioniștilor din domeniul sănătății care prescriu, eliberează sau administrează medicamentul. DHPC se publică pe o [pagină dedicată](#) de pe site-ul EMA.

Informații suplimentare despre medicament

Tavneos este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu granulomatoză activă severă cu poliangeită (GPA) sau poliangeită microscopică (PAM), care sunt afecțiuni inflamatorii ale vaselor de sânge. Tavneos se utilizează ca parte a unui tratament combinat care include și medicamentele rituximab sau ciclofosamidă. Tavneos conține substanța activă avacopan.

Mai multe informații despre Tavneos se pot găsi pe [pagina medicamentului](#).

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea Tavneos a fost inițiată la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul [articolului 20 din Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil cu chestiunile referitoare la medicamentele de uz uman, care a adoptat avizul agenției. De asemenea, CHMP a luat în considerare evaluarea recentului raport periodic actualizat privind siguranța (RPAS), efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitetul responsabil cu evaluarea aspectelor legate de siguranța medicamentelor de uz uman, care a formulat o serie de recomandări cu privire la cerințele suplimentare de monitorizare a funcției hepatice.

Avizul CHMP a fost înaintat Comisiei Europene, care a emis o decizie definitivă obligatorie din punct de vedere juridic aplicabilă în toate statele membre ale UE, la data de 4 august 2026.