



NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI SICUREZZA

CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

16 luglio 2026

Tavneos (avacopan) – raccomandazione per la revoca dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nell'Unione Europea (EU) a causa del rapporto beneficio/rischio sfavorevole

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

Il titolare di Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale a base di avacopan in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarla su quanto segue:

Sintesi

- A causa di problemi relativi all'integrità dei dati, l'unico studio pivotale di fase 3 ADVOCATE a sostegno dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di Tavneos non può più essere considerato attendibile ai fini della dimostrazione dell'efficacia.
- Pertanto, il rapporto beneficio/rischio di Tavneos non può più essere considerato favorevole ed è stata raccomandata la revoca della sua Autorizzazione all'Immissione in Commercio nell'UE.
- Il trattamento con Tavneos non deve essere iniziato in nuovi pazienti.
- I medici prescrittori devono contattare i pazienti attualmente in terapia con Tavneos per interrompere il trattamento e discutere opzioni terapeutiche alternative.
- Poiché sono stati segnalati ulteriori casi di danno epatico indotto da farmaci (*Drug-Induced Liver Injury*, DILI) e di sindrome da evanescenza dei dotti biliari (*Vanishing Bile Duct Syndrome*, VBDS), inclusi casi con esito fatale, sono stati rafforzati i requisiti per il monitoraggio della funzionalità epatica. Fino alla interruzione del trattamento con Tavneos, la funzionalità epatica deve essere monitorata come segue:
 - per i pazienti nei primi 3 mesi di trattamento: almeno ogni 2 settimane
 - per i pazienti già in trattamento da più di 3 mesi: ogni 4 settimane fino a 6 mesi di trattamento e successivamente secondo indicazione clinica.
- Il trattamento deve essere immediatamente interrotto in caso di sospetta VBDS.

Informazioni di base

Tavneos (avacopan), in associazione a un regime terapeutico a base di rituximab o ciclofosfamide, è stato autorizzato nell'UE nel gennaio 2022 per il trattamento di pazienti adulti affetti da granulomatosi con poliangioite (GPA) o poliangioite microscopica (MPA) in fase attiva e severa.

L'autorizzazione iniziale di Tavneos si era basata sui risultati dello studio pivotale di fase 3, randomizzato, in doppio cieco e con controllo attivo (ADVOCATE). Nello studio ADVOCATE, Tavneos è stato confrontato con un regime di prednisone a dosaggio decrescente, entrambi in aggiunta al trattamento standard (rituximab oppure un regime costituito da ciclofosfamide seguita da azatioprina). Sulla base dei dati di questo studio, Tavneos si è dimostrato non inferiore ai corticosteroidi ad alto dosaggio nell'indurre la remissione nei pazienti affetti da GPA o MPA ed è stato associato a tassi più elevati di remissione sostenuta. Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA ha concluso una revisione di Tavneos, tenendo conto delle nuove informazioni che hanno sollevato dubbi riguardo all'integrità dei dati dello studio ADVOCATE, nel contesto di tutti i dati disponibili.

Il CHMP ha concluso che, a causa della modalità di gestione del database dello studio prima del rilascio dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di Tavneos, i risultati di questo studio non possono essere considerati attendibili ai fini della dimostrazione dell'efficacia. I dati post-marketing disponibili a supporto non sono stati ritenuti sufficienti a dimostrare l'efficacia di Tavneos. Nel complesso, non sono più disponibili evidenze in grado di dimostrare un beneficio sostanziale tale da compensare i noti rischi gravi per la sicurezza associati a Tavneos.

Il CHMP ha inoltre rilevato crescenti preoccupazioni relative alla sicurezza epatica. Nell'ambito dell'ultimo aggiornamento periodico sulla sicurezza, il Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha esaminato tutti i dati disponibili sull'epatotossicità, compresi ulteriori casi di danno epatico indotto da farmaci (*Drug-Induced Liver Injury*, DILI) e di sindrome da evanescenza dei dotti biliari (*Vanishing Bile Duct Syndrome*, VBDS), inclusi casi con esito fatale. A seguito di tale revisione, sono stati rafforzati i requisiti relativi al monitoraggio della funzionalità epatica nei pazienti trattati con Tavneos¹.

Pertanto, il CHMP ha concluso che il rapporto beneficio/rischio di Tavneos non è più favorevole e ha raccomandato la revoca dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nell'UE. Se tale raccomandazione sarà confermata dalla Commissione Europea, Tavneos non sarà più autorizzato nell'UE.

Non si deve avviare il trattamento con Tavneos in nessun nuovo paziente al di fuori di uno studio clinico. I medici devono contattare i pazienti attualmente in terapia per interrompere il trattamento e discutere con loro le opzioni alternative.

Invito alla segnalazione di sospette reazioni avverse

L'AIFA ricorda a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse, quale strumento fondamentale per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole dei medicinali nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse possono essere effettuate

- o compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>) o all'azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa,
- o direttamente on-line sul sito AIFA (<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>).

La presente Nota Informativa è anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

¹ Per ulteriori informazioni, si prega di consultare i punti salienti della riunione del Comitato per la Valutazione dei Rischi in Farmacovigilanza [PRAC] tenutasi dall'8 all'11 giugno 2026; URL: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-8-11-june-2026>

