

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

AI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE ATS
ALLE UO DI FARMACIA OSPEDALIERA
DELLE ASST E DIPARTIMENTI DI CURE
PRIMARIA
ALLE UO DI FARMACIA OSPEDALIERA
DEGLI IRCCS PUBBLICI E PRIVATI
ACCREDITATI
ALLE UO DI FARMACIA OSPEDALIERA
DELLE STRUTTURE SANITARIE
ACCREDITATE

Oggetto: Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Tavneos (avacopan)

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha reso disponibile una Nota Informativa Importante di Sicurezza relativa a Tavneos (avacopan), per il quale il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), ha raccomandato la revoca dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nell'Unione Europea a causa di un beneficio/rischio non più favorevole.

La raccomandazione deriva da dubbi sull'affidabilità dei dati dello studio pivotale ADVOCATE, che non può più essere considerato idoneo a dimostrare l'efficacia del medicinale, nonché da ulteriori preoccupazioni relative alla sicurezza epatica.

Gli operatori sanitari sono invitati a non iniziare il trattamento con Tavneos in nuovi pazienti e a contattare i pazienti attualmente in terapia per valutare l'interruzione del trattamento e le possibili alternative terapeutiche.

Inoltre, in considerazione delle segnalazioni di ulteriori casi di danno epatico indotto da farmaci (DILI - Drug-Induced Liver Injury) e di sindrome da evanescenza dei dotti biliari (VBDS - Vanishing Bile Duct Syndrome), inclusi casi fatali, sono stati rafforzati i requisiti di monitoraggio della funzionalità epatica fino alla sospensione del trattamento.

Maggiori informazioni sono riportate all'interno del documento correlato.

Si ricorda agli operatori sanitari l'importanza di segnalare le sospette reazioni avverse per garantire un monitoraggio continuo della sicurezza dei farmaci e la tutela della salute dei pazienti.

Cordiali Saluti

La Dirigente
IDA FORTINO

2026.07.16_NIIS_Tavneos-avacopan_IT.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042