

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):
EMA recomandă revocarea autorizației de punere pe piață a medicamentului Tavneos

26 Iunie 2026

Beneficiile medicamentului Tavneos nu mai depășesc riscurile

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) a încheiat evaluarea medicamentului Tavneos (avacopan) și a recomandat revocarea autorizației de punere pe piață a acestuia, la nivelul Uniunii Europene, întrucât nu se mai consideră că beneficiile acestui medicament depășesc riscurile. Medicamentul Tavneos este utilizat pentru tratamentul pacienților adulți cu granulomatoză severă, cu poliangeită activă (PAG) sau poliangeită microscopică (PAM), două afecțiuni inflamatorii rare ale vaselor de sânge.

Evaluarea a fost inițiată în vederea evaluării unor informații noi care au crescut întrebări referitoare la integritatea datelor provenite din studiul principal ([studiul Advocate](#)), care susține autorizația de punere pe piață a medicamentului în UE.

În studiul Advocate, care a inclus 331 de pacienți cu PAG sau PAM, utilizarea unui tratament cu Tavneos de 52 de săptămâni a fost comparată cu utilizarea unui tratament de tip placebo (un tratament inactiv), împreună cu un tratament pe bază de corticosteroizi de 20 de săptămâni (medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor inflamatorii), ambele în plus față de tratamentul standard (fie rituximab, fie un regim constând în ciclofosamidă urmată de azatioprină). Pe baza datelor din acest studiu, la sfârșitul evaluării de către EMA a cererii de autorizare de punere pe piață, s-a constatat că administrarea medicamentului Tavneos este cel puțin la fel de eficientă ca tratamentul timp de 20 de săptămâni cu corticosteroizi în doze mari, în vederea inducerii remisiunii la pacienții cu PAG sau PAM, și că acesta determină rate de remisiune pe termen lung (52 de săptămâni) mai bune decât medicamentul de referință.

În urma analizei tuturor datelor disponibile și a noilor informații referitoare la modul în care au fost gestionate datele studiului, CHMP a concluzionat că studiul Advocate a încălcat principiile bunelor practici clinice (BPC). Datele studiului

furnizate la momentul evaluării cererii de autorizație de punere pe piață s-au dovedit incorecte și înșelătoare și nu au mai putut fi utilizate pentru a demonstra eficacitatea medicamentului Tavneos. Datele ulterioare punerii pe piață și alte analize post-hoc ale studiului Advocate nu sunt suficiente pentru a demonstra beneficiile medicamentului.

Prin urmare, CHMP a recomandat ca autorizația de punere pe piață a medicamentului să fie revocată, pe teritoriul Uniunii Europene (UE). Pentru a ajunge la concluzia sa, comitetul a luat în considerare și opiniile reprezentanților pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății, precum și intervențiile scrise primite de la terți. Dacă această recomandare este confirmată de Comisia Europeană, medicamentul Tavneos nu va mai fi autorizat în UE.

CHMP nu recomandă profesioniștilor din domeniul sănătății să prescrie noi scheme de tratament cu medicamentul Tavneos niciunui pacient nou. Pentru pacienții aflați în tratament cu Tavneos, trebuie luate în considerare opțiunile de tratament disponibile.

Întrucât medicamentul Tavneos este asociat cu un risc crescut de apariție a unor leziuni hepatice induse de medicament (drug-induced liver injury - DILI) și a sindromului de dispariție a canalului biliar (VBDS, o afecțiune rară, în care căile biliare mici din interiorul ficatului se deteriorează treptat și dispar în timp), inclusiv a unor cazuri cu rezultat letal, funcția hepatică a pacienților tratați cu Tavneos trebuie monitorizată îndeaproape, până la încetarea definitivă a tratamentului.

Pentru pacienții tratați cu Tavneos timp de mai puțin de trei luni înainte de încetarea tratamentului, funcția hepatică trebuie monitorizată cel puțin o dată la două săptămâni, până la încheierea a trei luni de la începerea tratamentului. Pentru pacienții tratați cu Tavneos mai mult de trei luni, funcția hepatică trebuie monitorizată la interval de patru săptămâni, timp de până la șase luni, și ulterior, după cum se consideră necesar. Dacă se suspectează apariția VBDS, administrarea medicamentului Tavneos trebuie întreruptă imediat.

Informații pentru pacienți

- O analiză recentă a constatat că datele utilizate pentru susținerea autorizării medicamentului Tavneos nu pot fi utilizate pentru a demonstra eficacitatea medicamentului.
- Prin urmare, EMA a recomandat încetarea comercializării medicamentului Tavneos pe teritoriul Uniunii Europene (UE), întrucât nu se mai consideră că beneficiile acestui medicament depășesc riscurile. Odată ce această recomandare

va fi confirmată de Comisia Europeană, medicamentul Tavneos nu va mai fi autorizat pe teritoriul UE.

- Profesioniștilor din domeniul sănătății nu li se recomandă să prescrie noi scheme de tratament cu medicamentul Tavneos niciunui pacient nou diagnosticat. Pentru pacienții aflați în tratament cu Tavneos, trebuie luate în considerare opțiunile de tratament disponibile.
- Medicamentul Tavneos este asociat cu riscul apariției unor leziuni hepatice induse de medicament (drug-induced liver injury - DILI) și a sindromului de dispariție a canalului biliar (VBDS), inclusiv a unor cazuri cu rezultat letal. Aceste reacții adverse apar în special în primele trei luni de tratament.
- Pentru pacienții tratați cu Tavneos timp de mai puțin de trei luni înainte de încetarea tratamentului, funcția hepatică trebuie monitorizată cu ajutorul unor teste adecvate, cel puțin o dată la două săptămâni, până încheierea a trei luni de la începerea tratamentului.
- Pentru pacienții tratați cu Tavneos pe o perioadă mai mare de trei luni, funcția hepatică trebuie monitorizată la interval de patru săptămâni, timp de până la șase luni, și ulterior, după cum consideră medicul curant.
- Dacă luați Tavneos și aveți neclarități, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Din cauza încălcării bunelor practici clinice (BPC), datele provenite din studiul pivot pe baza căruia s-a acordat autorizația de punere pe piață pentru medicamentul Tavneos nu mai pot fi utilizate pentru a demonstra eficacitatea acestuia.
- Nu sunt disponibile date fiabile, randomizate și controlate care să confirme eficacitatea medicamentului Tavneos.
- Prin urmare, EMA a recomandat revocarea autorizației de punere pe piață a medicamentului Tavneos la nivelul Uniunii Europene, întrucât nu se mai consideră că beneficiile acestui medicament depășesc riscurile. Dacă această recomandare este confirmată de Comisia Europeană, Tavneos nu va mai fi autorizat în UE.
- Profesioniștilor din domeniul sănătății nu li se recomandă să prescrie noi scheme de tratament cu medicamentul Tavneos niciunui pacient nou. Pentru pacienții aflați în tratament cu Tavneos, trebuie luate în considerare opțiunile de tratament disponibile.

- Medicamentul Tavneos este asociat cu un risc crescut de apariție a unor leziuni hepatice induse de medicament (drug-induced liver injury - DILI) și a sindromului de dispariție a canalului biliar (VBDS), inclusiv a unor cazuri cu rezultat letal.
- Pentru a atenua aceste riscuri, funcția hepatică a pacienților tratați recent cu Tavneos trebuie monitorizată îndeaproape, până la întreruperea efectivă a tratamentului:
 - pentru pacienții aflați în primele trei luni de tratament: la interval de cel puțin două săptămâni;
 - pentru pacienții care au primit tratament pe o perioadă mai lungă de trei luni: la interval de patru săptămâni până la șase luni de tratament și, ulterior, după cum este indicat clinic.
- Dacă se suspectează apariția VBDS, se recomandă întreruperea imediată a administrării medicamentului Tavneos.

O comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății, care va include recomandările de mai sus, va fi trimisă în timp util către profesioniștii din domeniul sănătății care prescriu, distribuie sau administrează acest medicament. Această comunicare va fi, de asemenea, publicată pe o [pagină specială](#) de pe website-ul EMA.

Mai multe informații despre medicament

Medicamentul Tavneos este utilizat pentru tratamentul pacienților adulți cu granulomatoză severă, cu poliangeită activă (PAG) sau poliangeită microscopică (PAM), două afecțiuni inflamatorii rare ale vaselor de sânge. Acest medicament este utilizat ca parte a unui tratament combinat care include și medicamentele rituximab sau ciclofosfamidă. Medicamentul Tavneos conține substanța activă avacopan.

Mai multe informații despre medicament sunt disponibile pe [website-ul EMA](#).

Mai multe informații despre procedură

Evaluarea medicamentului Tavneos a fost declanșată la solicitarea Comisiei Europene (CE), în conformitate cu [articolul 20 al Regulamentului \(CE\) 726/2004](#).

Evaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman al EMA (CHMP), responsabil pentru evaluarea problemelor referitoare la medicamentele de uz uman, care a adoptat opinia Agenției. CHMP a luat în considerare și evaluarea raportului periodic actualizat privind siguranța (PSUR), recent efectuat de **Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC)**, comitetul responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman, care a formulat un set de recomandări privind cerințele consolidate de monitorizare a funcției hepatice.

Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.