

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

Tavneos (avacopán): recomendación de revocación de la autorización de comercialización en la UE debido a una relación beneficio-riesgo desfavorable

16 de julio de 2026

Estimado/a profesional sanitario/a:

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle de lo siguiente:

Resumen

- **El único ensayo pivotal de fase III (ADVOCATE) que respaldaba la autorización de comercialización de Tavneos ya no puede considerarse fiable para demostrar su eficacia debido a problemas de integridad de los datos.**
- **Por lo tanto, la relación beneficio-riesgo de Tavneos ya no puede considerarse favorable y se ha recomendado la revocación de su autorización de comercialización en la UE.**
- **No se deben iniciar nuevos tratamientos con Tavneos.**
- **Los médicos prescriptores deben ponerse en contacto con los pacientes actualmente en tratamiento con Tavneos para interrumpir el tratamiento y valorar otras alternativas terapéuticas.**
- **Dado que se han notificado nuevos casos de lesión hepática inducida por fármacos (DILI, por sus siglas en inglés) y de síndrome de los conductos biliares evanescentes (VBDS), incluidos casos con desenlace mortal, se han reforzado los requisitos para el control de la función hepática. Hasta la suspensión del tratamiento con Tavneos, se deben realizar pruebas de función hepática:**
 - **durante los 3 primeros meses de tratamiento: al menos cada 2 semanas.**
 - **a partir de los 3 meses de tratamiento: cada 4 semanas hasta los 6 meses y, posteriormente, según criterio clínico.**
- **El tratamiento debe suspenderse inmediatamente si se sospecha VBDS.**

Antecedentes

Tavneos (avacopán), en combinación con un régimen de rituximab o ciclofosfamida, fue autorizado en la UE en enero de 2022 para el tratamiento de pacientes adultos con formas graves y activas de granulomatosis con poliangeítis (GPA) o poliangeítis microscópica (MPA).

La autorización inicial de Tavneos se basó en los resultados del estudio pivotal de fase III, ADVOCATE, aleatorizado, doble ciego y controlado con tratamiento activo. En dicho estudio,

Tavneos se comparó con una pauta de reducción gradual de prednisona, ambos en combinación con el tratamiento estándar (rituximab o un régimen compuesto por ciclofosfamida seguida de azatioprina). Según los datos de este ensayo, Tavneos demostró no inferioridad frente a corticosteroides a dosis altas en la inducción de la remisión en pacientes con GPA o MPA y se asoció a tasas más elevadas de remisión sostenida.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA ha realizado una revisión de Tavneos, teniendo en cuenta la nueva información que planteaba dudas sobre la integridad de los datos del estudio ADVOCATE, en el contexto del conjunto de datos disponibles.

El CHMP concluyó que, debido al manejo de la base de datos del estudio ADVOCATE antes de la aprobación regulatoria de Tavneos, los resultados de dicho estudio no pueden considerarse fiables para demostrar su eficacia. Los datos de apoyo posteriores a la comercialización no se consideraron suficientes para demostrar la eficacia del medicamento. En conjunto, ya no se dispone de evidencia que demuestre un beneficio sustancial que supere los graves riesgos de seguridad conocidos para Tavneos.

El CHMP también señaló un aumento de los problemas de seguridad a nivel hepático. Como parte de la última actualización periódica de seguridad, el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia de la EMA (PRAC, por sus siglas en inglés) revisó los datos disponibles sobre hepatotoxicidad, incluidos casos adicionales de DILI y de síndrome de los conductos biliares evanescentes (VBDS), algunos de ellos con desenlace mortal. Como consecuencia de esta revisión, se reforzaron los requisitos de monitorización hepática para los pacientes tratados con Tavneos¹.

Por lo tanto, el CHMP concluyó que la relación beneficio-riesgo de Tavneos ya no es favorable y recomendó la revocación de la autorización de comercialización en la UE. Si la Comisión Europea confirma esta recomendación, Tavneos dejará de estar autorizado en la Unión Europea.

No deben iniciarse nuevos tratamientos con Tavneos fuera del ámbito de un ensayo clínico. Los médicos deben ponerse en contacto con los pacientes que estén actualmente en tratamiento para suspenderlo y valorar con ellos otras alternativas terapéuticas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia](#) correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en [NotificaRAM](#).

Cualquier sospecha de reacción adversa debe notificarse también a Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France en (adverse.events@csll.com).

Punto de contacto de la compañía

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma España, S.L.
Av. Diagonal 545, Planta 3, 08029 Barcelona
Eduardo Arteaga (eduardo.arteaga@viforpharma.com)
Director Médico CSL Iberia

¹ Para obtener más información, consulte los puntos destacados de la reunión del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), celebrada del 8 al 11 de junio de 2026; URL: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-8-11-june-2026>