



Informations importantes relatives
à la sécurité d'entente avec **swissmedic**

09.09.2026

Communication importante relative à la sécurité des médicaments

Tavneos® (avacopan) : rapport bénéfice-risque négatif – révocation de l'autorisation de mise sur le marché

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, le titulaire de l'autorisation Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd. souhaite vous informer des éléments suivants :

Résumé

- **En raison de violations significatives des principes de bonnes pratiques cliniques (GCP) lors de la conduite de l'étude ADVOCATE, qui constituait la base de l'autorisation de mise sur le marché de Tavneos®, les résultats de cette étude ne peuvent pas être pris en compte pour l'évaluation de son efficacité.**
- **Compte tenu de ces violations de GCP et des préoccupations croissantes concernant l'hépatotoxicité de Tavneos® (voir la « Communication importante relative à la sécurité des médicaments » du 05.08.2026), Swissmedic considère que son rapport bénéfice-risque est négatif.**
- **L'autorisation de mise sur le marché de Tavneos® sera par conséquent révoquée au 30.11.2026. À partir de cette date, le médicament ne pourra plus être commercialisé, ni délivré.**
- **Aucun nouveau patient ne doit être initié au traitement par Tavneos®.**
- **Les médecins prescripteurs doivent contacter les patients actuellement traités par Tavneos® afin d'interrompre le traitement et de discuter des alternatives thérapeutiques disponibles.**

Informations contextuelles

Tavneos®, comme traitement d'appoint d'un traitement immunosuppresseur standard à base de rituximab ou cyclophosphamide avec glucocorticoïdes, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de vascularite active sévère associée aux auto-anticorps anticytoplasme des polynucléaires neutrophiles (ANCA) (granulomatose avec polyangéite (GPA) et polyangéite microscopique (PAM)).

L'autorisation initiale de Tavneos® reposait sur les résultats de l'étude pivot de phase III (ADVOCATE), étude randomisée, en double aveugle et contrôlée par traitement actif. Dans l'étude ADVOCATE, Tavneos® a été comparé à un schéma de réduction progressive de la prednisone, chaque traitement étant administré en complément d'un traitement standard (soit du rituximab, soit un

schéma comprenant du cyclophosphamide suivi d'azathioprine). Sur la base des données de cette étude, Tavneos® s'est révélé non inférieur aux corticostéroïdes à forte dose pour l'induction de la rémission chez les patients atteints de GPA ou de PAM et a été associé à des taux plus élevés de rémission durable.

Swissmedic a procédé à une réévaluation de Tavneos®. Dans ce cadre, de nouvelles informations ayant soulevé des questions quant à l'intégrité des données de l'étude ADVOCATE ont été prises en considération à la lumière de l'ensemble des données disponibles.

Lors de la conduite de l'unique étude pivot de phase III ADVOCATE, des violations significatives des principes de bonnes pratiques cliniques (GCP) ont été constatées. Par conséquent, cette étude ne peut plus être considérée comme conforme aux GCP, ni servir de manière fiable à l'évaluation de l'efficacité de Tavneos®. Les données post-commercialisation disponibles ont été jugées insuffisantes pour démontrer l'efficacité de Tavneos®. Dans l'ensemble, les données disponibles ne permettent plus de démontrer un bénéfice de Tavneos® suffisamment important au regard des risques graves de sécurité connus.

Par conséquent, et compte tenu des préoccupations croissantes concernant l'hépatotoxicité de Tavneos® (voir la « Communication importante relative à la sécurité des médicaments » du 05.08.2026), Swissmedic est parvenu à la conclusion que le rapport bénéfice-risque de Tavneos® est négatif.

Mesures et instructions / recommandations à l'attention des professionnels de la santé

L'autorisation de mise sur le marché de Tavneos® sera révoquée au 30.11.2026. À compter de cette date, le médicament ne pourra plus être commercialisé, ni délivré.

En dehors des études cliniques, aucun nouveau patient ne doit être initié au traitement par Tavneos®.

Les médecins prescripteurs doivent contacter les patients actuellement traités par Tavneos® afin d'interrompre le traitement et de discuter des alternatives thérapeutiques disponibles.

L'information professionnelle actuelle de Tavneos® (avacopan) est publiée sur www.swissmedicinpro.ch.

Annonce des effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable d'un médicament (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (EIViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Coordonnées de contact

Pour toute question ou demande d'information complémentaire veuillez contacter Vifor Pharma Switzerland AG pour Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd. :

Tel.: +41 58 851 64 00

Medical Information: vpch.medinfo@viforpharma.com

Pharmacovigilance: pharmacovigilance@viforpharma.com