



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

05 août 2026

Communication importante relative à la sécurité des médicaments

Tavneos® (avacopan) : Atteinte hépatique d'origine médicamenteuse (Drug-Induced Liver Injury - DILI) et syndrome des voies biliaires évanescents (Vanishing-Bile-Duct-Syndrome - VBDS) – surveillance renforcée de la fonction hépatique

Madame, Monsieur

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd., en accord avec Swissmedic, souhaite vous informer des informations suivantes :

Résumé

- Suite à la survenue de nouveaux cas d'atteinte hépatique d'origine médicamenteuse (Drug-Induced Liver Injury - DILI) et de syndrome des voies biliaires évanescents (Vanishing-Bile-Duct-Syndrome - VBDS), y compris des cas d'issue fatale, les exigences de surveillance de la fonction hépatique ont été augmentées et les critères d'arrêt définitif du traitement ont été renforcés. La fonction hépatique doit être surveillée comme suit :
 - Avant l'instauration du traitement par Tavneos® : détermination de l'alanine aminotransférase (ALAT/ALT), de l'aspartate aminotransférase (ASAT/AST), de la phosphatase alcaline (PAL/ALP), de la bilirubine totale, ainsi que dépistage du virus de l'hépatite B (VHB).
 - Pendant le traitement par Tavneos®, la fonction hépatique (ALAT/ALT, ASAT/AST, PAL/ALP, bilirubine totale) doit être surveillée comme suit :
 - durant les 3 premiers mois après le début du traitement au moins toutes les 2 semaines
 - du 4^e au 6^e mois inclus après le début du traitement au moins toutes les 4 semaines
 - à partir du 7^e mois après le début du traitement selon les indications cliniques.
 - Chez les patients d'origine japonaise, des examens biologiques fréquents peuvent être indiqués sur une période plus longue.
- Un arrêt définitif du traitement doit être effectué dans l'une des situations suivantes :
 - Le taux d'alanine aminotransférase (ALAT/ALT) ou d'aspartate aminotransférase (ASAT/AST) est supérieur à 3 fois la limite supérieure de la normale (LSN, limite supérieure de la normale [ULN, Upper Limit of Normal]) ;
 - Phosphatase alcaline (PAL/ALP) $\geq 2 \times$ LSN (ULN), lorsque l'origine de l'élévation du taux de PAL est hépatique ;
 - Taux de bilirubine totale $\geq 2 \times$ LSN (ULN) ;

- **Présence de symptômes cliniques évocateurs d'un syndrome des voies biliaires évanescents (Vanishing-Bile-Duct-Syndrome - VBDS), tels qu'un ictère ou un prurit ;**
 - **Lien probable ou établi entre la prise de Tavneos® et une atteinte de la fonction hépatique ;**
 - **Leucopénie (numération leucocytaire $< 2 \times 10^9/L$), neutropénie (neutrophiles $< 1 \times 10^9/L$) ou lymphopénie (lymphocytes $< 0,2 \times 10^9/L$) ;**
 - **Infection active sévère.**
- **Le traitement par Tavneos® doit être arrêté immédiatement et définitivement en cas de suspicion de VBDS.**
 - **Swissmedic examine actuellement les conséquences de possibles problèmes d'intégrité des données dans l'étude pivot de phase III (ADVOCATE) sur le rapport bénéfice-risque de Tavneos®. Cette étude constitue la base de l'autorisation de mise sur le marché de Tavneos®.**
 - **Jusqu'à la conclusion de cette évaluation par Swissmedic, aucun nouveau patient ne doit être mis sous Tavneos® en dehors d'essais cliniques.**

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)).

Swissmedic a souligné une augmentation des préoccupations relatives à la sécurité hépatique. Dans le cadre d'une validation des signaux, Swissmedic a examiné des données additionnelles disponibles relatives à l'hépatotoxicité, incluant des nouveaux cas d'atteinte hépatique d'origine médicamenteuse (Drug-Induced Liver Injury - DILI) et de syndrome des voies biliaires évanescents (Vanishing-Bile-Duct-Syndrome - VBDS), y compris des cas d'issue fatale. Les exigences de surveillance de la fonction hépatique pour les patients traités par Tavneos® et les critères d'arrêt définitif du traitement ont ainsi été renforcés.

En outre, en raison de possibles problèmes d'intégrité des données dans l'étude pivot de phase III (ADVOCATE), qui constitue la base de l'autorisation de mise sur le marché de Tavneos®, Swissmedic examine actuellement les répercussions de ces constatations sur le rapport bénéfice-risque de Tavneos®.

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

Les recommandations actualisées concernant la surveillance des paramètres hépatiques et l'arrêt du traitement par Tavneos® doivent être respectées. Aucun nouveau patient ne doit commencer un traitement par Tavneos® en-dehors d'études cliniques.

L'information professionnelle et l'information destinée aux patients actualisées de Tavneos® (avacopan) seront publiées en conséquence sur www.swissmedicinpro.ch. Les nouvelles mesures relatives à la surveillance de la fonction hépatique et à l'arrêt du traitement y seront disponibles.

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