



Importanti informazioni sulla
sicurezza in accordo con  **SWISSmedic**

09.09.2026

Comunicazione importante sulla sicurezza dei medicinali

Tavneos® (avacopan): rapporto beneficio-rischio negativo – revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

In accordo con Swissmedic, il titolare dell'omologazione Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd. desidera informare in merito al seguente argomento:

Sintesi

- **A causa di gravi violazioni dei principi delle Buone Pratiche Cliniche (GCP) nella conduzione dello studio ADVOCATE, che costituiva la base per l'autorizzazione all'immissione in commercio di Tavneos®, i risultati di tale studio non possono essere utilizzati per la valutazione dell'efficacia.**
- **A causa di tali violazioni delle GCP e alla luce delle crescenti preoccupazioni riguardanti l'epatotossicità di Tavneos® (vedere la « Comunicazione importante sulla sicurezza dei medicinali» del 05.08.2026), Swissmedic valuta il rapporto beneficio-rischio come negativo.**
- **L'autorizzazione all'immissione in commercio di Tavneos® sarà pertanto revocata con effetto dal 30.11.2026. A partire da tale data, il medicinale non potrà più essere immesso sul mercato né dispensato.**
- **Nessun nuovo paziente deve iniziare il trattamento con Tavneos®.**
- **I medici prescrittori devono contattare i pazienti attualmente in trattamento con Tavneos® al fine di interrompere la terapia e discutere le opzioni terapeutiche alternative disponibili.**

Informazioni di base

Tavneos®, come terapia aggiuntiva a una terapia immunosoppressiva standard che includa rituximab o ciclofosfamide e glucocorticoidi, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da vasculite attiva grave associata ad autoanticorpi anti-citoplasma dei neutrofili (ANCA) (granulomatosi con poliangioite (GPA) e poliangioite microscopica (PAM)).

L'autorizzazione iniziale di Tavneos® si basava sui risultati dello studio pivotale di fase III ADVOCATE, randomizzato, in doppio cieco e controllato con trattamento attivo. Nello studio ADVOCATE, Tavneos® è stato confrontato con uno schema di riduzione progressiva del prednisone, entrambi in aggiunta alla terapia standard (rituximab oppure un regime costituito da ciclofosfamide seguita da azatioprina). Sulla base dei dati di questo studio, Tavneos® si è dimostrato non inferiore ai

corticosteroidi ad alte dosi per l'induzione della remissione nei pazienti con GPA o PAM ed è stato associato a tassi più elevati di remissione sostenuta.

Swissmedic ha effettuato una revisione di Tavneos®. In tale contesto sono state prese in considerazione nuove informazioni che hanno sollevato interrogativi sull'integrità dei dati dello studio ADVOCATE, valutandole alla luce dell'insieme delle evidenze disponibili.

Nel corso della conduzione dell'unico studio pivotale di fase III ADVOCATE, si sono verificate gravi violazioni dei principi delle Buone Pratiche Cliniche (GCP). Di conseguenza, lo studio non può più essere considerato conforme alle GCP né utilizzato in modo affidabile per la valutazione dell'efficacia di Tavneos®. I dati post-marketing di supporto sono stati ritenuti insufficienti a dimostrare l'efficacia di Tavneos®. Nel complesso, non sono più disponibili dati che dimostrino un beneficio sufficientemente rilevante di Tavneos® rispetto ai noti gravi rischi per la sicurezza.

Pertanto, e alla luce delle crescenti preoccupazioni riguardanti l'epatotossicità di Tavneos® (vedere la «Comunicazione importante sulla sicurezza dei medicinali» del 05.08.2026), Swissmedic è giunta alla conclusione che il rapporto beneficio-rischio di Tavneos® è negativo.

Misure e istruzioni/raccomandazioni per gli specialisti

L'autorizzazione all'immissione in commercio di Tavneos® sarà revocata a partire dal 30.11.2026. Da tale data, il medicinale non potrà più essere immesso in commercio né dispensato.

Al di fuori degli studi clinici, non devono più essere avviati nuovi pazienti al trattamento con Tavneos®. I medici prescrittori devono contattare i pazienti attualmente in trattamento con Tavneos® al fine di interrompere la terapia e discutere le opzioni terapeutiche alternative disponibili.

L'attuale informazione professionale di Tavneos® (avacopan) è pubblicata su www.swissmedicinfo-pro.ch.

Notifiche di effetti indesiderati

Per la notifica di effetti indesiderati di medicinali (EI), Swissmedic raccomanda di utilizzare la piattaforma di notifica Electronic Vigilance System (EIViS) appositamente sviluppata. Tutte le informazioni necessarie si trovano su www.swissmedic.ch.

Dati di contatto

Per qualsiasi domanda o richiesta di informazioni supplementari, si prega di contattare Vifor Pharma Switzerland AG per Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd.:

Tel.: +41 58 851 64 00

Medical Information: vpch.medinfo@viforpharma.com

Farmacovigilanza: pharmacovigilance@viforpharma.com