



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

05 agosto 2026

Comunicazione importante sulla sicurezza dei medicinali

Tavneos® (avacopan): Danno epatico indotto da farmaci (Drug-Induced Liver Injury - DILI) e di sindrome da evanescenza dei dotti biliari (Vanishing-Bile-Duct-Syndrome - VBDS) – monitoraggio rafforzato della funzionalità epatica

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd., in accordo con Swissmedic, desidera informarLa su quanto segue:

Sintesi

- Poiché sono stati segnalati ulteriori casi di danno epatico indotto da farmaci (Drug-Induced Liver Injury - DILI) e di sindrome da evanescenza dei dotti biliari (Vanishing-Bile-Duct-Syndrome - VBDS), inclusi casi con esito fatale, sono stati rafforzati i requisiti per il monitoraggio della funzionalità epatica e sono stati resi più rigorosi i criteri per la sospensione definitiva del trattamento. La funzionalità epatica deve essere monitorata come segue:
 - Prima di iniziare il trattamento con Tavneos®: determinazione dell'alanina aminotransferasi (ALT), dell'aspartato aminotransferasi (AST), della fosfatasi alcalina (ALP), della bilirubina totale, nonché screening per il virus dell'epatite B (HBV).
 - Durante il trattamento con Tavneos®, la funzionalità epatica (ALT, AST, ALP, bilirubina totale) deve essere monitorata come segue:
 - nei primi 3 mesi dall'inizio del trattamento, almeno ogni 2 settimane
 - dal 4° al 6° mese incluso dall'inizio del trattamento, almeno ogni 4 settimane
 - a partire dal 7° mese dall'inizio del trattamento, secondo indicazione clinica.
 - Per i pazienti di origine giapponese può essere indicato un monitoraggio laboratoristico ravvicinato per un periodo più prolungato.
- L'interruzione definitiva del trattamento è richiesta in una delle seguenti situazioni:
 - Il livello di alanina aminotransferasi (ALT) o di aspartato aminotransferasi (AST) è superiore a 3 volte il limite superiore della norma (ULN, Upper Limit of Normal);
 - Fosfatasi alcalina (ALP) $\geq 2 \times$ ULN, qualora l'origine dell'aumento dei livelli di ALP sia di natura epatica;
 - Livelli di bilirubina totale $\geq 2 \times$ ULN;
 - Presenza di sintomi clinici suggestivi di una sindrome da evanescenza dei dotti biliari (Vanishing-Bile-Duct-Syndrome - VBDS), quali ittero o prurito;

- **Esiste una relazione probabile o accertata tra l'assunzione di Tavneos® e una compromissione della funzionalità epatica;**
 - **Leucopenia (numero di leucociti $< 2 \times 10^9/L$), neutropenia (neutrofili $< 1 \times 10^9/L$) o linfopenia (linfociti $< 0,2 \times 10^9/L$);**
 - **Infezione attiva grave.**
- **Il trattamento con Tavneos® deve essere interrotto immediatamente e definitivamente in caso di sospetto di VBDS.**
 - **Swissmedic sta attualmente valutando l'impatto di possibili problemi di integrità dei dati nello studio pivotale di fase III (ADVOCATE) sul rapporto beneficio-rischio di Tavneos®. Tale studio costituisce la base dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Tavneos®.**
 - **Fino alla conclusione di questa revisione da parte di Swissmedic, non devono essere avviati nuovi pazienti al trattamento con Tavneos® al di fuori degli studi clinici.**

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 (MPA)).

Swissmedic ha rilevato crescenti preoccupazioni relative alla sicurezza epatica. Nell'ambito di una validazione dei segnali, Swissmedic ha esaminato i dati aggiuntivi disponibili sull'epatotossicità, compresi ulteriori casi di danno epatico indotto da farmaci (Drug-Induced Liver Injury - DILI) e di sindrome da evanescenza dei dotti biliari (Vanishing-Bile-Duct-Syndrome - VBDS) inclusi casi con esito fatale. A seguito di tale revisione, sono stati rafforzati i requisiti per il monitoraggio della funzionalità epatica nei pazienti trattati con Tavneos® e sono stati resi più rigorosi i criteri per la sospensione definitiva del trattamento.

Inoltre, a seguito di possibili problemi di integrità dei dati nello studio pivotale di fase III (ADVOCATE), che costituisce la base dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Tavneos®, Swissmedic sta attualmente valutando l'impatto di tali evidenze sul rapporto beneficio-rischio di Tavneos®.

Misure e istruzioni/raccomandazioni per gli specialisti

Devono essere osservate le raccomandazioni aggiornate sul monitoraggio dei valori epatici e sulla sospensione del trattamento con Tavneos®. Non si deve avviare il trattamento con Tavneos® in nessun nuovo paziente al di fuori di uno studio clinico.

L'informazione professionale e l'informazione destinata ai pazienti aggiornate relative a Tavneos® (avacopan) saranno pubblicate di conseguenza sul sito www.swissmedicinopro.ch. Le nuove misure relative al monitoraggio della funzionalità epatica e alla sospensione del trattamento vi saranno disponibili.

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