

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 31872

Del 30.06.2026

Oggetto: Comunicato EMA sul medicinale Tavneos - raccomandata la revoca dell'AIC

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili di Farmacovigilanza

Agli Ordini Provinciali dei Medici

e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza

LORO SEDI

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) con un recente comunicato pubblicato sul proprio sito istituzionale e su quello dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha raccomandato la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) del medicinale **Tavneos (avacopan)** nell'Unione Europea, in quanto il rapporto beneficio/rischio non è più ritenuto favorevole.

Tavneos è autorizzato, in associazione a *rituximab* o *ciclofosfamide*, per il trattamento di adulti con granulomatosi con poliangioite (GPA) o poliangioite microscopica (MPA) attive e severe.

La rivalutazione del rapporto beneficio/rischio è stata avviata a seguito dell'emergere di nuove informazioni che hanno messo in discussione la correttezza e l'affidabilità dei dati generati dallo studio clinico randomizzato ADVOCATE sul quale si era basata l'approvazione di **Tavneos**. Il CHMP dell'EMA ha concluso che lo studio non è stato condotto secondo le norme di buona pratica clinica che regolano la corretta conduzione delle sperimentazioni cliniche e quindi, che i risultati sono inaccurati e non idonei a dimostrare l'efficacia del medicinale; le evidenze cliniche raccolte dopo l'autorizzazione non sono considerate sufficienti a supportare il beneficio clinico del medicinale.

Alla luce di tali conclusioni, il CHMP raccomanda che:

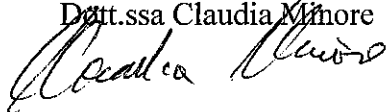
- o non vengano avviati nuovi trattamenti con **Tavneos**;
- o i pazienti attualmente in trattamento con **Tavneos** vengano indirizzati ad appropriate opzioni terapeutiche alternative; siano sottoposti ad un attento monitoraggio della funzionalità epatica fino alla sospensione permanente del trattamento, considerato il rischio noto di danno epatico indotto da farmaci (DILI) e sindrome dei dotti biliari scomparsi (VBDS), inclusi casi fatali, associati a **Tavneos**.

È prevista la diffusione di una Nota Informativa Importante di Sicurezza contenente le raccomandazioni per gli operatori sanitari, che sarà pubblicata sui siti web di EMA (versione in lingua inglese) e di AIFA (versione in lingua italiana).

La raccomandazione del CHMP di revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio di Tavneos sarà ora trasmessa alla Commissione Europea per l'adozione della decisione finale giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi

