



Asunto: Retirada autorización de comercialización

Ref: SOFM/BBG/am/105

Ref. MUH 07_2026

LA EMA RECOMIENDA RETIRAR LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE TAVNEOS® (AVACOPAN)

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), del que forma parte la AEMPS, ha recomendado retirar la autorización de comercialización a Tavneos® (avacopan) tras considerar que la relación beneficio-riesgo ya no es favorable.

Tavneos® está indicado para el tratamiento de adultos con formas graves y activas de granulomatosis con poliangéitis y de poliangéitis microscópica.

La revisión de este medicamento se inició para evaluar una nueva información que suscitó dudas sobre la integridad de los datos del estudio principal sobre el que sustentó la autorización inicial de Tavneos® (avacopan) y ha concluido que el estudio ADVOCATE incumplió los principios de buena práctica clínica. Los datos presentados durante la evaluación inicial resultaron ser incorrectos y susceptibles de inducir a error, por lo que ya no pueden considerarse fiables para demostrar la eficacia de Tavneos®. Asimismo, los datos posteriores a la comercialización no se consideran suficientes para demostrar el beneficio del medicamento.

El CHMP también ha señalado un aumento del riesgo hepático asociado a Tavneos® que se produjo en la mayoría de los casos en los tres primeros meses tras el inicio del tratamiento, principalmente entre el primer y el segundo mes. Como resultado, se han reforzado los requisitos de monitorización hepática en pacientes tratados recientemente con Tavneos®.

Corresponde a la Comisión Europea revocar la autorización de comercialización en las próximas semanas, en cuyo caso, este medicamento, indicado para dichas enfermedades raras de los vasos sanguíneos, dejará de estar autorizado en la Unión Europea.

INFORMACIÓN PARA PACIENTES:

- Si está tomando Tavneos®, consulte con su profesional sanitario que le explicará otras opciones de tratamiento.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.				Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2026/083792	Informe	Solicitudes y remisiones generales		2026/0652019
Cargo		Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García		06/07/2026 13:01:41
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: JQHKTYYHLJQVW4H2	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	06/07/2026 13:01:44

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS:

- No se dispone de datos fiables, aleatorios y controlados que confirmen la eficacia de Tavneos®.
- No deben iniciarse nuevos tratamientos con Tavneos® fuera de un ensayo clínico.
- Los profesionales sanitarios deben contactar con los pacientes actualmente en tratamiento para valorar su discontinuación y considerar otras opciones terapéuticas.
- Para mitigar el riesgo, se debe realizar un seguimiento estrecho de la función hepática de los pacientes tratados recientemente con Tavneos® hasta que se suspenda efectivamente el tratamiento:
 - En el caso de los pacientes en los primeros 3 meses de tratamiento: al menos cada 2 semanas.
 - En el caso de los pacientes que ya llevan más de 3 meses de tratamiento: cada 4 semanas hasta los 6 meses de tratamiento, y según las indicaciones clínicas a partir de entonces.
 - Si se sospecha de VBDS, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con Tavneos®.

Si tiene conocimiento de alguna reacción adversa relacionada con el uso de un medicamento, notifíquelo a través del portal NotificaRAM Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tlf: 941 299 925 / 941299 923
- Mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.

Pág. 2 / 2

Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2026/083792	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2026/0652019
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia		06/07/2026 13:01:41
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE	por Gobierno de La Rioja con CSV: JQHKTYYHLJQVW4H2		Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion
			06/07/2026 13:01:44