

## La AEMPS informa de las nuevas medidas para prevenir el daño hepático con avacopan (Tavneos)

Fecha de publicación: 15 de junio de 2026

Categoría: medicamentos de uso humano, seguridad

Referencia: MUH(FV), 02/2026

- **Se han notificado nuevos casos de lesión hepática y síndrome de los conductos biliares evanescentes en pacientes tratados con este medicamento, algunos de ellos mortales**
- **Tras la revisión de los datos disponibles, el PRAC ha establecido nuevas recomendaciones para el control de la función hepática**
- **El comité de la EMA, del que forma parte la AEMPS, ha ampliado los criterios para considerar la interrupción definitiva del tratamiento**

El Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia europeo (PRAC, por sus siglas en inglés), del que forma parte la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha establecido nuevas recomendaciones respecto al riesgo de daño hepático y de síndrome de los conductos biliares evanescentes asociado a avacopan, el principio activo de Tavneos.

El comité de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) inició una revisión de los datos disponibles tras la notificación de una serie de casos de dichas entidades clínicas con desenlace mortal. La revisión reveló que, en la mayoría de los casos, el daño hepático se produjo en los tres primeros meses tras el inicio del tratamiento, principalmente entre el primer y el segundo mes.

Avacopan se usa, junto con rituximab o ciclofosfamida, para el tratamiento de adultos con formas graves y activas de granulomatosis con poliangeítis o ponliangeítis microscópica, dos enfermedades inflamatorias poco frecuentes que afectan a los vasos sanguíneos.

El riesgo de hepatotoxicidad, incluida la lesión hepática inducida por fármacos (DILI) y el síndrome de los conductos biliares evanescentes —una enfermedad poco frecuente en la que los conductos biliares de menor calibre del interior del hígado se dañan y desaparecen con el tiempo—, ya era conocido y estaba recogido en la ficha técnica de avacopan.

No obstante, tras esta revisión, el PRAC ha incorporado las siguientes medidas adicionales:

- Realizar pruebas de función hepática al menos cada dos semanas durante los tres primeros meses de tratamiento y cada cuatro semanas, durante los tres meses siguientes.
- Considerar la interrupción definitiva del tratamiento ante cualquiera de las siguientes situaciones:
  - Incremento de la fosfatasa alcalina (ALP) 2 veces o más el límite superior de normalidad (LSN), cuando el origen del aumento sea hepático.

- Presencia de síntomas clínicos del síndrome de los conductos biliares evanescentes como ictericia o prurito.
  - Suspender el tratamiento de forma inmediata y definitiva ante la sospecha diagnóstica de síndrome de los conductos biliares evanescentes.

Estas medidas se añaden a las recomendaciones vigentes sobre las pruebas de control hepático previas al inicio del tratamiento y a los criterios para la suspensión basados en los niveles de enzimas hepáticas AST y ALT, que no se han modificado.

La información actualizada se incorporará a la ficha técnica y al prospecto de avacopan, y se podrán consultar en el Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS ([CIMA](#)).

Estas recomendaciones se emiten sin perjuicio de la revisión que la EMA está llevando a cabo sobre avacopan para evaluar la integridad de los datos del ensayo clínico principal, así como de las conclusiones que puedan derivarse de dicha revisión. Puede consultarse más información en el siguiente [enlace](#).



### Información para profesionales sanitarios

A continuación, se recogen las recomendaciones actualizadas para profesionales sanitarios. Las nuevas recomendaciones incorporadas tras la revisión de los datos disponibles aparecen subrayadas en el texto:

- Antes de iniciar el tratamiento se deben obtener las transaminasas hepáticas y la bilirrubina total.
- Durante el tratamiento, se deben controlar los niveles de transaminasas hepáticas y bilirrubina total de los pacientes al menos cada dos semanas durante los tres primeros meses tras el inicio del tratamiento, y posteriormente cada cuatro semanas durante los tres meses siguientes, y según esté clínicamente indicado a partir de entonces.
- Se debe considerar la interrupción definitiva del tratamiento si:
  - ALT o AST > 8 veces LSN.
  - ALT o AST > 5 veces LSN durante más de 2 semanas.
  - ALT o AST > 3 veces LSN y bilirrubina total > 2 veces LSN o razón internacional normalizada (INR) > 1,5.
  - ALT o AST > 3 veces LSN con aparición de fatiga, náuseas, vómitos, dolor o sensibilidad en el cuadrante superior derecho, fiebre, erupción cutánea y/o eosinofilia (> 5 %).
  - ALP ≥ 2 veces el LSN, cuando el origen del aumento de los niveles de ALP sea hepático.
  - Aparecen síntomas clínicos del síndrome de los conductos biliares evanescentes, como ictericia o prurito.
  - Se ha establecido una asociación entre avacopan y la disfunción hepática.
- Si hay sospecha diagnóstica de síndrome de los conductos biliares evanescentes, se debe suspender el tratamiento de forma inmediata y definitiva.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al **Centro Autónomo de Farmacovigilancia** correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).