

La EMA recomienda retirar la autorización de comercialización de Tavneos (avacopan)

Fecha de publicación: 30 de junio de 2026

Categoría: Medicamentos de uso humano

Referencia: MUH 07/2026

- **El Comité de Medicamentos de Uso Humano, del que forma parte la AEMPS, recomienda su revocación al considerar que la relación beneficio-riesgo de este medicamento ya no es favorable**
- **Corresponde a la Comisión Europea revocar la autorización de comercialización en las próximas semanas, en cuyo caso, este medicamento, indicado para dos enfermedades raras de los vasos sanguíneos, dejará de estar autorizado en la Unión Europea**
- **Los datos presentados durante la evaluación inicial de Tavneos resultaron ser incorrectos y susceptibles de inducir a error, por lo que ya no pueden considerarse fiables para demostrar su eficacia**
- **El CHMP también ha señalado un aumento del riesgo de daño hepático asociado a este medicamento**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés), del que forma parte la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha recomendado retirar la autorización de comercialización a Tavneos (avacopan). Tras la revisión de este medicamento, el comité de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) considera que la relación beneficio-riesgo ya no es favorable. Si la Comisión Europea confirma esta recomendación, el medicamento indicado para el tratamiento de adultos con formas graves y activas de granulomatosis con poliangeítis (GPA) y de poliangeítis microscópica (MPA), dos enfermedades raras de los vasos sanguíneos, dejará de estar autorizado en la Unión Europea.

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). El medicamento, en combinación con rituximab o ciclofosfamida, se autorizó en la UE en enero de 2022 basándose en los resultados del estudio ADVOCATE. En dicho estudio, aleatorizado, doble ciego y controlado con tratamiento activo, Tavneos se comparó con la reducción progresiva de prednisona, ambos en combinación con el tratamiento estándar (rituximab o un régimen de ciclofosfamida seguido de azatioprina). Según los datos de este ensayo, Tavneos demostró no inferioridad frente a prednisona a dosis altas en la inducción de la remisión en pacientes con GPA o MPA, y se asoció con mayores tasas de remisión sostenida.

Sin embargo, surgieron preocupaciones graves sobre la forma en que el promotor del estudio gestionó los datos antes de la autorización. Tras evaluar el conjunto de la información disponible aportada por el titular de la autorización de comercialización, el CHMP 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 presentados por la empresa no se consideran suficientes para demostrar el beneficio del medicamento.

El CHMP también ha señalado un [aumento del riesgo hepático asociado a Tavneos](#). Como parte de la última actualización periódica de seguridad, el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) revisó todos los datos disponibles de hepatotoxicidad, incluyendo casos adicionales de lesión hepática inducida por fármacos (DILI) y síndrome de desaparición de conductos biliares (VBDS), algunos con desenlace fatal. 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. Como resultado, se han reforzado los requisitos de monitorización hepática en pacientes tratados recientemente con Tavneos.



Información para profesionales sanitarios

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



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.