REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

✓ ASSESSORATO DELLA SALUTE

**Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica**

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 35040 Del 20.07.2026

**Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Tavneos (avacopan) – 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

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in accordo con l'EMA e pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 16/07, per informare gli operatori sanitari in merito alla raccomandazione dell'CHMP dell'EMA di revoca dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) nell'Unione Europea (UE) del medicinale **Tavneos (avacopan)** a causa di un beneficio/rischio non più favorevole. In sintesi:

- ✓ A causa di problemi relativi all'integrità dei dati, l'unico studio pivotale di fase 3 ADVOCATE a sostegno dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di **Tavneos** non può più essere considerato attendibile ai fini della dimostrazione dell'efficacia.
- ✓ Pertanto, il rapporto beneficio/rischio di **Tavneos** non può più essere considerato favorevole ed è stata raccomandata la revoca della sua AIC nell'UE.
- ✓ Il trattamento con **Tavneos** non deve essere iniziato in nuovi pazienti.
- ✓ I medici prescrittori devono contattare i pazienti attualmente in terapia con **Tavneos** per interrompere il trattamento e discutere opzioni terapeutiche alternative.

- ✓ 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. Fino alla interruzione del trattamento con **Tavneos**, la funzionalità epatica deve essere monitorata come segue: per i pazienti nei primi 3 mesi di trattamento almeno ogni 2 settimane, per i pazienti già in trattamento da più di 3 mesi ogni 4 settimane fino a 6 mesi di trattamento e successivamente secondo indicazione clinica.
- ✓ Il trattamento deve essere immediatamente interrotto in caso di sospetta VBDS.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione *"Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati"*.

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore

Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi