Tavneos retiré du marché européen après une alerte sur des atteintes hépatiques graves

Compte Test - 2026-08-23 21:03:04 - Vu sur pharmacie.ma

Le Tavneos (avacopan), médicament utilisé dans le traitement de certaines vascularites rares, est désormais retiré du marché européen. En France, les pharmacies ont reçu, à la mi-août 2026, l'instruction de retirer l'ensemble des boîtes encore disponibles. Cette décision intervient après le signalement, au Japon, d'une vingtaine de décès chez des patients traités par l'avacopan, dont certains étaient associés à de graves atteintes hépatiques. Autorisé dans l'Union européenne depuis janvier 2022, Tavneos était indiqué chez l'adulte dans le traitement de deux vascularites rares et sévères, la granulomatose avec polyangéite et la polyangéite microscopique. L'avacopan agit en bloquant un récepteur impliqué dans les mécanismes inflammatoires responsables des lésions vasculaires. En France, environ 600 patients seraient actuellement traités. Les autorités sanitaires leur demandent de ne surtout pas interrompre leur traitement de leur propre initiative. Un arrêt brutal pourrait en effet favoriser une reprise de la maladie. Les patients concernés doivent contacter rapidement leur médecin afin d'envisager une alternative thérapeutique. La décision européenne est l'aboutissement d'une réévaluation engagée après l'apparition de nouvelles données de sécurité. Fin juin 2026, l'Agence européenne des médicaments (EMA) avait recommandé le retrait de l'autorisation de mise sur le marché. Cette recommandation a été entérinée par la Commission européenne le 4 août 2026. En France, le rappel des lots de Tavneos dosés à 10 mg a débuté le 19 août 2026. L'alerte était initialement venue du Japon, où le médicament est commercialisé depuis 2022. Kissei Pharmaceutical a signalé au printemps 2026 une vingtaine de décès survenus chez des patients exposés au traitement, certains étant associés à de graves atteintes hépatiques. Le laboratoire avait alors alerté les professionnels de santé et demandé l'arrêt des nouvelles prescriptions. Pour plusieurs cas, toutefois, le lien de causalité direct avec l'avacopan n'a pas pu être formellement établi. Au-delà de ces signalements, les autorités européennes ont également réexaminé les données ayant permis l'autorisation initiale du médicament. Des interrogations concernant la fiabilité de l'étude clinique principale ont contribué à cette nouvelle évaluation. Après quatre années de commercialisation, la balance bénéfice-risque de Tavneos n'est donc plus considérée comme favorable, conduisant à son retrait du marché européen et à la nécessité de proposer rapidement une alternative aux patients concernés.