

0056-26/CNFV/DFV/DNFD  
Panamá, 6 de julio de 2026

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL

De: **MCTER. JORIEL B. PÉREZ M.**  
Director Nacional de Farmacia y Drogas



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

**LA EMA RECOMIENDA REVOCAR LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE TAVNEOS (AVACOPAN)**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha concluido la revisión del perfil de seguridad del medicamento Tavneos® (avacopan) y ha recomendado la revocación de su autorización de comercialización en la Unión Europea, ya que sus beneficios ya no superan sus riesgos.

Tavneos® es un medicamento que se utiliza en adultos para tratar dos enfermedades inflamatorias raras de los vasos sanguíneos (granulomatosis con poliangitis y poliangitis microscópica graves y activas).

La revisión se inició para evaluar nueva información que planteaba dudas sobre la integridad de los datos del estudio principal (Estudio Advocate) que respalda la autorización de comercialización del medicamento en la Unión Europea.

En el Estudio Advocate, que incluyó a 331 pacientes con granulomatosis con poliangitis (GPA) o poliangitis microscópica (MPA) graves y activas, se comparó un tratamiento de 52 semanas con Tavneos® frente a placebo junto con un tratamiento de 20 semanas con corticosteroides. A ambos se les adicionó el tratamiento estándar, ya sea rituximab o un régimen que consista en ciclofosfamida seguida de azatioprina. Con base en los datos de este Estudio, al final de la evaluación de la solicitud de autorización de comercialización por parte de la EMA, se determinó que Tavneos® era al menos tan eficaz como el tratamiento de 20 semanas con altas dosis de corticosteroides para inducir la remisión en pacientes con GPA o MPA, y que conducía a mejores tasas de remisión a largo plazo (52 semanas) que el comparador.

Tras revisar la totalidad de los datos disponibles y la nueva información sobre el manejo de los datos del Estudio, el CHMP concluyó que el Estudio Advocate se realizó infringiendo los principios de buenas prácticas clínicas (BPC). Los datos del Estudio presentados durante la evaluación de la solicitud de autorización de comercialización resultaron ser incorrectos y engañosos, por lo que ya no se podía confiar en ellos para demostrar la eficacia de Tavneos®. Los datos posteriores a la comercialización y otros análisis post hoc del Estudio Advocate no se consideran suficientes para demostrar los beneficios del medicamento.

Por consiguiente, el CHMP ha recomendado la revocación de la autorización de comercialización del medicamento en la Unión Europea. Para llegar a esta conclusión, el CHMP también tuvo en cuenta las opiniones de los representantes de pacientes y profesionales sanitarios, así como las comunicaciones escritas recibidas de terceros. Si la Comisión Europea confirma esta recomendación, Tavneos® dejará de estar autorizado en la Unión Europea.

El CHMP recomienda que ningún paciente nuevo inicie el tratamiento con Tavneos® y que los pacientes que ya lo estén recibiendo cambien a alternativas adecuadas.

Dado que Tavneos® se asocia con un mayor riesgo de lesión hepática inducida por fármacos (DLI), por sus siglas en inglés) y el síndrome de desaparición de los conductos biliares (VBDS, una afección poco común en la que los pequeños conductos biliares dentro del hígado se dañan gradualmente y desaparecen con el tiempo), incluidos casos con desenlace fatal, la función hepática de los pacientes

tratados con Tavneos® debe ser monitoreada de cerca hasta que el tratamiento se suspenda definitivamente.

En pacientes tratados con Tavneos® durante menos de tres meses antes de suspender el tratamiento, se debe monitorear la función hepática al menos cada dos semanas hasta que hayan transcurrido tres meses desde el inicio del tratamiento. En pacientes que recibieron Tavneos® durante más de tres meses, se debe monitorear la función hepática cada cuatro semanas durante un máximo de seis meses y, posteriormente, según se considere necesario. Si se sospecha de síndrome de disfunción biliar primaria (VBDS), se debe suspender inmediatamente el tratamiento con Tavneos®.

#### Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá no se encuentra registrado el producto Tavneos®, ni ningún otro producto farmacéutico que contenga Avacopan como principio activo.

Sin embargo, como medida preventiva consideramos poner en conocimiento de esta información de seguridad a los profesionales de la salud y los pacientes.

Consulte las siguientes notas de seguridad de medicamentos relacionadas al principio activo avacopan, las mismas se encuentran publicadas en la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (<https://dnfd.minsa.gob.pa/notas-de-seguridad>):

- ❖ Nota de seguridad de medicamentos 001-25/CNFV/DFV/DNFD de 7 de enero de 2025, titulada "Boletín sobre seguridad de medicamentos de uso humano de noviembre de 2024 emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para antagonistas de los receptores de angiotensina II, avacopan, belimumab, blastaína, esomeprazol, espironolactona, lantano, paracetamol, siponimod, vardenafilo y risankizumab".
- ❖ Nota de seguridad de medicamentos 0047-CNFV-DFV-DNFD-2026 de 12 de junio de 2026, titulada "La FDA identifica casos de daño hepático grave en pacientes que toman Avacopan (Tavneos) para vasculitis asociada a anticuerpos anticitoplasma de neutrófilos (ANCA) activos graves".

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)). Para las notificaciones de sospechas de fallas terapéuticas utilizar la plataforma digital FADDI.

Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos y hágala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.

#### Fuentes de Información:

1. European Medicines Agency (EMA). En línea<<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-revoking-marketing-authorisation-tavneos>> Consultada: 6 de julio de 2026.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 6 de julio de 2026.

*El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de referencia en materia de Farmacovigilancia. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.*

última línea

JM/MD