



Le 27 juin 2026

## **Conduite à tenir à la suite de la demande de retrait de l'autorisation de mise sur le marché en Europe de l'avacopan (TAVNEOS®) chez les patients atteints de vascularites associées aux ANCA**

Le Groupe Français d'Étude des Vascularites (GFEV) a pris connaissance de la recommandation du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) visant à révoquer l'autorisation de mise sur le marché de l'avacopan dans les vascularites associées aux ANCA. Cette décision fait suite à la réévaluation engagée par la *Food and Drug Administration* (FDA), à la lumière de nouvelles données de pharmacovigilance rapportant des cas de toxicité hépatique sévère, parfois fatale, ainsi que des préoccupations concernant la fiabilité des données d'efficacité issues de l'essai ADVOCATE, ayant conduit à une réévaluation du rapport bénéfice-risque du médicament.

L'information publiée par l'EMA le vendredi 26 juin 2026 est accessible via ce lien : <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-revoking-marketing-authorisation-tavneos>

Dans ce contexte, le GFEV souhaite apporter des réponses aux questions que pourraient se poser les praticiens et/ou les patients, fondées sur les données actuellement disponibles et sur l'expérience des membres du GFEV. Ces propositions concernent exclusivement les patients déjà traités par avacopan et ne modifient pas les recommandations nationales de prise en charge des vascularites associées aux ANCA ([https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2026-02/pnds\\_vaa\\_janvier\\_2026\\_vf.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2026-02/pnds_vaa_janvier_2026_vf.pdf)). Enfin, ces propositions ne remplacent pas le raisonnement clinique individuel et devront être adaptées à chaque situation.

### ***Je viens de diagnostiquer une vascularite associée aux ANCA et je me pose la question de débuter un traitement par avacopan***

Depuis la recommandation du CHMP et de l'EMA, **aucune nouvelle instauration d'avacopan ne doit être réalisée.**

**Mon patient est actuellement traité par avacopan. À quel moment le traitement doit-il être arrêté ?**

À la date de rédaction de ce document, aucune information n'est disponible concernant la date à laquelle l'avacopan ne sera plus accessible en pharmacie.

L'avacopan peut être arrêté à tout moment mais le patient doit alors être replacé sous un schéma de corticothérapie correspondant à la stratégie thérapeutique validée et adaptée au stade de prise en charge à laquelle il se trouve (schéma de décroissance des glucocorticoïdes à dose réduite, tel qu'utilisé dans l'essai PEXIVAS), sans nécessité de période de transition.

L'arrêt de l'avacopan ne doit pas conduire à interrompre le traitement immunosuppresseur de la vascularite.

**Faut-il diminuer progressivement l'avacopan ?**

Aucune diminution progressive de l'avacopan n'est nécessaire avant son arrêt. En revanche, celui-ci doit s'accompagner de la reprise d'une corticothérapie selon un schéma validé, adapté au temps écoulé depuis l'initiation du traitement ainsi qu'à la situation clinique du patient.

**Quelle alternative thérapeutique mettre en place après l'arrêt de l'avacopan ?**

L'alternative consiste à revenir à une stratégie conventionnelle reposant sur la corticothérapie. Le traitement peut être basculé à tout moment vers le schéma de corticothérapie correspondant à la phase de traitement dans laquelle il se situe. Les protocoles de décroissance des glucocorticoïdes actuellement recommandés (schéma de décroissance des glucocorticoïdes à dose réduite, tel qu'utilisé dans l'essai PEXIVAS) constituent la référence pour cette transition.

À titre d'exemple, si l'arrêt de l'avacopan intervient à la septième semaine de traitement, il est raisonnable de reprendre une corticothérapie à une dose de prednisone comprise entre 12,5 et 20 mg/j selon le poids du patient, afin de rejoindre le schéma de décroissance des glucocorticoïdes à dose réduite utilisé dans l'essai PEXIVAS.

Week	'Reduced-corticosteroid dose' in PEXIVAS trial		
	<50 kg	50–75 kg	>75 kg
1	50	60	75
2	25	30	40
3–4	20	25	30
5–6	15	20	25
7–8	12.5	15	20
9–10	10	12.5	15
11–12	7.5	10	12.5
13–14	6	7.5	10
15–16	5	5	7.5
17–18	5	5	7.5
19–20	5	5	5
21–22	5	5	5
23–52	5	5	5
>52	Investigators' local practice		

### ***Quels risques doivent être surveillés après l'arrêt de l'avacopan ?***

Le principal risque théorique serait celui d'une rechute de la vascularite lors du retour vers une stratégie conventionnelle reposant sur les glucocorticoïdes et le rituximab en traitement de maintien de la rémission.

Une attention particulière devra néanmoins être portée à l'évolution de la fonction rénale (créatininémie, protéinurie, hématurie), compte tenu du signal favorable observé sous avacopan dans les études cliniques.

Après l'arrêt du traitement, il n'existe pas à ce jour de recommandation imposant une surveillance systématique prolongée. En revanche, toute anomalie biologique ou tout signe clinique évocateur d'une atteinte hépatobiliaire doit conduire à une évaluation en milieu spécialisé.

### ***Faut-il modifier le traitement immunosuppresseur associé (rituximab ou cyclophosphamide) lors de l'arrêt de l'avacopan ?***

Non. L'arrêt de l'avacopan ne remet pas en cause le traitement immunosuppresseur indiqué pour la prise en charge de la vascularite. Seule la corticothérapie est modifiée afin de remplacer l'effet attendu de l'avacopan.

### ***Conclusion***

Le présent document a pour objectif d'apporter une aide pratique aux professionnels de santé impliqués dans la prise en charge des patients, en s'appuyant sur les données scientifiques actuellement disponibles ainsi que sur l'expertise collective des centres spécialisés.

Les propositions formulées dans ce document reposent toutefois sur un niveau de preuve limité. Aucune étude n'a spécifiquement évalué la stratégie optimale d'arrêt de l'avacopan dans le contexte particulier de son retrait du marché. Elles devront donc être interprétées avec prudence et adaptées à la situation clinique de chaque patient. Ces recommandations pourront être amenées à évoluer en fonction de nouvelles données scientifiques ou réglementaires.

Lien vers le PNDIS vascularites associées aux ANCA : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2026-02/pnds\\_vaa\\_janvier\\_2026\\_vf.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2026-02/pnds_vaa_janvier_2026_vf.pdf)

**Le conseil d'administration et le conseil scientifique du GFEV**