

**Renseignements importants en matière d'innocuité concernant
PrTAVNEOS^{MD} (avacopan) et l'examen par Santé Canada des préoccupations
relatives à l'intégrité des données**



07/07/2026

Destinataires

Professionnels de la santé impliqués dans le traitement et la prise en charge des patients atteints de vascularites à autoanticorps anticytoplasme des neutrophiles (ANCA) active et grave, notamment les rhumatologues, les néphrologues, les pneumologues, les internistes, les médecins de famille, les infirmières praticiennes et les pharmaciens.

Messages clés

- **Santé Canada a identifié d'importantes préoccupations concernant les données ayant appuyé l'autorisation de mise en marché de TAVNEOS (avacopan).**
- **Ces préoccupations soulèvent des questions quant à l'efficacité de TAVNEOS.**
- **En attendant l'issue de l'examen de ces préoccupations par Santé Canada, il est conseillé aux professionnels de la santé:**
 - **De NE PAS instaurer un traitement par TAVNEOS chez de nouveaux patients.**
 - **De contacter et de surveiller les patients qui reçoivent actuellement le TAVNEOS et d'évaluer s'il est toujours approprié de poursuivre le traitement.**

Quel est le problème?

Santé Canada examine d'importantes préoccupations concernant l'intégrité des données de l'essai pivot ADVOCATE, qui constituait l'étude principale d'efficacité ayant appuyé l'autorisation de mise en marché du TAVNEOS (avacopan).

Produits visés

Gélules de TAVNEOS (avacopan), 10 mg

Contexte

TAVNEOS (avacopan) est indiqué dans le traitement d'appoint des patients adultes atteints de vascularites à autoanticorps anticytoplasme des neutrophiles (ANCA) (granulomatose avec polyangéite [GPA] et polyangéite microscopique [MPA]) active et grave, en association avec un traitement de fond standard comprenant des glucocorticoïdes. TAVNEOS n'est pas indiqué en monothérapie et n'élimine pas le recours aux glucocorticoïdes.

L'autorisation de TAVNEOS au Canada (avril 2022) s'appuyait principalement sur l'essai pivot de phase III ADVOCATE, promu par ChemoCentryx, qui a évalué l'utilisation de l'avacopan chez des patients atteints de GPA ou de MPA recevant un traitement de fond standard.

De nouvelles informations ont soulevé des préoccupations importantes quant à l'intégrité des données cliniques issues de l'essai ADVOCATE. Ces préoccupations portent sur la manière dont les données de l'essai ADVOCATE ont été traitées avant l'autorisation de TAVNEOS, ce qui suscite une incertitude quant à la fiabilité des données d'efficacité étayant le profil bénéfice-risque du produit.

En raison des préoccupations liées à l'intégrité des données, la publication de l'article consacré à l'essai ADVOCATE a été [rétracté](#) par le New England Journal of Medicine le 29 juin 2026.

Santé Canada examine actuellement ces informations et évalue leur incidence sur l'autorisation de mise en marché de TAVNEOS au Canada.

Information à l'intention des consommateurs

TAVNEOS est utilisé pour traiter les adultes atteints de pathologies connues sous le nom de vascularites à autoanticorps anticytoplasme des neutrophiles (ANCA) active et grave, qui sont des maladies auto-immunes rares provoquant une inflammation des vaisseaux sanguins. Elles comprennent la granulomatose avec polyangéite (GPA) et la polyangéite microscopique (MPA). TAVNEOS est utilisé en association avec d'autres médicaments pour traiter ces conditions.

TAVNEOS a été autorisé au Canada après que Santé Canada eut examiné les informations disponibles à l'époque, y compris les données issues de l'essai clinique principal utilisé pour étayer son utilisation. Récemment, de nouvelles informations ont soulevé de sérieuses inquiétudes quant à la fiabilité de ces données, ce qui suscite une incertitude quant aux données utilisées pour démontrer l'efficacité de TAVNEOS. Santé Canada examine ces informations ainsi que les risques connus liés à TAVNEOS afin de déterminer si ses bénéfices continuent de l'emporter sur ses risques.

Les patients ne doivent pas cesser de prendre TAVNEOS sans en avoir d'abord parlé à leur professionnel de santé.

Les patients qui prennent actuellement TAVNEOS devraient contacter leur professionnel de la santé afin de discuter de leur traitement et de déterminer si un autre traitement pourrait être approprié.

Information à l'intention des professionnels de la santé

En attendant les résultats de l'examen de ces préoccupations par Santé Canada, il est conseillé aux professionnels de la santé :

- De NE PAS instaurer un traitement par TAVNEOS chez de nouveaux patients.
- De contacter et surveiller les patients qui reçoivent actuellement le TAVNEOS et d'évaluer s'il est toujours approprié de poursuivre le traitement.

Mesures prises par Santé Canada

Santé Canada communique ces informations importantes en matière d'innocuité aux professionnels de la santé et aux Canadiens par le biais de [la base de données sur les rappels et les alertes de sécurité du site Web « Canadiens en santé »](#). Cette communication sera également diffusée via le système de notification par courriel Avis électronique MedEffet^{MC}.

Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

La gestion des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout cas d'effets indésirables graves ou imprévu chez les patients recevant TAVNEOS devrait être signalé à Otsuka Canada Pharmaceutique ou à Santé Canada.

Otsuka Canada Pharmaceutique.

Adresse : 2250, boulevard Alfred Nobel, bureau 301 Saint-Laurent (Québec) H4S 2C9

Téléphone (numéro sans frais): 1-877-341-9245

Fax : 1-844-268-9110

Courriel : OCPI-AdverseEvents@otsuka-ca.com ou OCPI-MedInfo@otsuka-ca.com

Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Otsuka Canada Pharmaceutique.

Vous pouvez signaler les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Consultez la page Web de MedEffet Canada sur [déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction des médicaments pharmaceutiques

Courriel : pharma_drug_enquiries-renseignements_medicaments_pharma@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 613-957-0368

Fax : 613-952-7756

Original signé par



Achim Obergfell
Directeur principal
Affaires médicales,
Cardiovasculaire et Rénal
Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma