



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 4.8.2026
C(2026) 5725 final

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 4.8.2026

che revoca, a norma dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale orfano per uso umano "Tavneos - avacopan", rilasciata con la decisione C(2022) 268 final

(IL TESTO IN LINGUA FRANCESE È IL SOLO FACENTE FEDE)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 4.8.2026

che revoca, a norma dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale orfano per uso umano "Tavneos - avacopan", rilasciata con la decisione C(2022) 268 final

(IL TESTO IN LINGUA FRANCESE È IL SOLO FACENTE FEDE)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali¹, in particolare l'articolo 20, paragrafo 3,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali, formulato il 25 giugno 2026 dal comitato per i medicinali per uso umano,

considerando quanto segue:

- (1) L'immissione in commercio del medicinale "Tavneos - avacopan", iscritto nel registro dell'Unione dei medicinali con il numero EU/1/21/1605 , è stata autorizzata con decisione C(2022) 268 final della Commissione, dell' 11 gennaio 2022.
- (2) La Commissione ha avviato una procedura conformemente all'articolo 20, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 726/2004 e ha chiesto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali in merito all'opportunità di mantenere, modificare, sospendere o revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio.
- (3) La valutazione scientifica effettuata dal comitato per i medicinali per uso umano, le cui conclusioni figurano nell'allegato della presente decisione, indica che è opportuno prendere una decisione che revochi l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in questione.
- (4) È opportuno aggiornare il registro dell'Unione dei medicinali.
- (5) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano,

¹ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Sulla base delle conclusioni scientifiche che figurano nell'allegato della presente decisione, l'autorizzazione all'immissione in commercio di "Tavneos - avacopan", rilasciata con decisione C(2022) 268 final, è revocata.

Articolo 2

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France, 100-101 terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris la Défense Cedex, France è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 4.8.2026

Per la Commissione

Sandra GALLINA

Direttore generale