

Tavneos® sous surveillance après plusieurs décès au Japon

Compte Test - 2026-05-18 18:18:15 - Vu sur pharmacie.ma

Le médicament Tavneos, utilisé dans le traitement de certaines maladies auto-immunes rares, fait aujourd'hui l'objet d'une alerte sanitaire majeure après le signalement de plusieurs décès au Japon. Le laboratoire japonais Kissei Pharmaceutical, détenteur de la licence de commercialisation du produit dans le pays, a demandé aux médecins de ne plus prescrire ce traitement à de nouveaux patients et de réévaluer les traitements déjà en cours. Selon l'entreprise, vingt décès ont été rapportés depuis l'introduction du médicament au Japon en juin 2022. Les autorités sanitaires et le laboratoire mettent particulièrement en cause un risque de dysfonctionnement hépatique sévère, susceptible d'entraîner de graves complications. Tavneos a été administré à environ 8 500 patients japonais depuis son lancement. Ce médicament est destiné à traiter des maladies auto-immunes rares provoquant une inflammation des vaisseaux sanguins. Développé par la biotech américaine Amgen, il avait suscité beaucoup d'espoir en raison de son mécanisme innovant et de son efficacité dans des pathologies difficiles à prendre en charge. La situation prend une dimension internationale, car des inquiétudes similaires émergent également aux États-Unis. Le mois dernier, le Centre d'évaluation et de recherche sur les médicaments de la Food and Drug Administration (FDA) a proposé le retrait de l'autorisation de mise sur le marché américain du Tavneos. Cette recommandation ne repose pas uniquement sur les effets secondaires signalés, mais aussi sur des soupçons de falsification de données et d'autres problèmes liés à l'intégrité des études cliniques. De son côté, Kissei Pharmaceutical affirme qu'aucun décès lié à une atteinte hépatique grave n'a été recensé parmi les plus de 8 000 patients traités aux États-Unis. Néanmoins, la multiplication des alertes alimente les inquiétudes autour de la sécurité du médicament et de la fiabilité des données ayant conduit à son autorisation. L'Agence européenne des médicaments a également ouvert un réexamen du dossier en janvier dernier après l'apparition de doutes concernant l'intégrité des données cliniques. Cette procédure pourrait conduire à de nouvelles restrictions, voire à une remise en question de l'autorisation du traitement en Europe. Cette affaire illustre une nouvelle fois les défis auxquels sont confrontées les autorités sanitaires dans l'évaluation des médicaments innovants destinés aux maladies rares. Si ces traitements représentent souvent un espoir important pour les patients, leur surveillance après commercialisation demeure essentielle afin d'identifier rapidement d'éventuels effets indésirables graves ou des irrégularités dans les essais cliniques.