



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44973/2022
EMA/H/C/005248

Tecovirimat SIGA (*tecovirimat*)

Prezentare generală a Tecovirimat SIGA și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Tecovirimat SIGA și pentru ce se utilizează?

Tecovirimat SIGA este un medicament pentru tratarea variolei, a variolei maimuțelor și a variolei vacilor, trei infecții cauzate de virusuri din aceeași familie (ortopoxvirusuri). Se utilizează și la tratarea complicațiilor care pot apărea în urma vaccinării împotriva variolei. Tecovirimat SIGA se utilizează la adulți și copii cu greutatea de cel puțin 13 kg.

Conține substanța activă tecovirimat.

Cum se utilizează Tecovirimat SIGA?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Tecovirimat SIGA este disponibil sub formă de capsule cu administrare orală, iar doza depinde de greutatea corporală. Tratamentul cu tecovirimat trebuie inițiat cât mai curând după diagnostic.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Tecovirimat SIGA, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Tecovirimat SIGA?

Tecovirimat SIGA acționează interferând cu o proteină numită VP37, care se găsește pe suprafața ortopoxvirusurilor, inclusiv ale variolei, variolei maimuțelor și variolei vacilor. Prin interacțiunea cu această proteină, medicamentul împiedică reproducerea normală a virusurilor, încetinind răspândirea infecției.

Ce beneficii a prezentat Tecovirimat SIGA pe parcursul studiilor?

Având în vedere că variola, variola maimuțelor și variola vacilor sunt fie eradicate (variola), fie apar sporadic în UE, nu s-au putut efectua studii pentru a evalua eficacitatea Tecovirimat SIGA la persoanele infectate.

Prin urmare, eficacitatea Tecovirimat SIGA a fost evaluată pe baza studiilor pe animale infectate cu doze letale de ortopoxvirusuri, pe baza studiilor privind efectele medicamentului asupra organismului

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



uman și pe baza modului în care medicamentul este absorbit, modificat și eliminat din organism la oameni și animale (studii farmacodinamice și de farmacocinetică).

Studiile efectuate pe animale cărora li se administraseră doze letale din virusul variolei maimuțelor sau al variolei iepurilor au arătat că tratamentul cu Tecovirimat SIGA timp de 14 zile a mărit considerabil ratele de supraviețuire: când tratamentul a început după 4 sau după 5 zile de la infectare, au supraviețuit între 80 și 100 % din animalele tratate cu Tecovirimat SIGA. Din grupele placebo nu a supraviețuit niciun animal. Rata de supraviețuire a fost de 50 % când tratamentul a început la 6 zile după infectare.

Doza necesară la om pentru a se asigura că Tecovirimat SIGA va acționa conform așteptărilor a fost determinată pe baza studiilor farmacocinetice și farmacodinamice comparative efectuate la animale și la om.

Care sunt riscurile asociate cu Tecovirimat SIGA?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tecovirimat SIGA sunt dureri de cap (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) și greață (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10).

Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Tecovirimat SIGA în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că Tecovirimat SIGA este eficace în reducerea mortalității cauzate de variolă, variola maimuțelor și variola vacilor, pe baza studiilor efectuate pe animale. Deși siguranța medicamentului a fost evaluată la persoane neinfectate, reacțiile adverse asociate cu Tecovirimat SIGA ar trebui să fie similare la persoanele infectate și sunt considerate acceptabile. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Tecovirimat SIGA sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Nu există alte tratamente autorizate pentru infecțiile cu variola maimuței și variola vacilor, care, deși sunt rare, pot fi fatale. În plus, variola, deși a fost eradicată, este o infecție extrem de gravă, pentru care nu există tratament în cazul apariției unui focar.

Tecovirimat SIGA a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că, din cauza rarității bolilor, nu s-au putut obține informații complete despre Tecovirimat SIGA. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Tecovirimat SIGA?

Având în vedere că Tecovirimat SIGA a fost autorizat în condiții excepționale, compania care comercializează Tecovirimat SIGA va furniza date privind eficacitatea și siguranța medicamentului la pacienții cărora li se administrează medicamentul în cazul în care apare un focar de variolă.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tecovirimat SIGA?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tecovirimat SIGA, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Tecovirimat SIGA sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Tecovirimat SIGA sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Tecovirimat SIGA

Informații suplimentare cu privire la Tecovirimat SIGA sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecovirimat-SIGA.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 01-2022.