



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 юни 2026 г.
ЕМА/59974/2026

ЕМА препоръчва ограничаване на употребата на Тековиримат SIGA

Лекарството не е ефективно за лечение на маймунска вариола в рандомизирани клинични изпитвания

На 26 март 2026 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА препоръча Тековиримат SIGA вече да не се използва за лечение на маймунска вариола. Тази препоръка не засяга другите разрешени видове употреба на Тековиримат SIGA, включително лечението на вариола, кравешка вариола и усложненията от ваксините срещу вариола.

Маймунската вариола е вирусна инфекция, която обикновено започва с повишена температура, подути лимфни възли и мускулни болки, последвана от болезнен обрив с лезии, пълни с течност. Въпреки че повечето случаи са леки и отшумяват без усложнения, маймунската вариола може да доведе до по-сериозно заболяване при деца, бременни хора и хора с отслабена имунна система.

Препоръката на CHMP за маймунската вариола е следствие от преглед на данните от четири проучвания, проведени в различни региони, които показват, че при лечението с Тековиримат SIGA лезиите не зарастват по-бързо в сравнение с плацебо (сляпо лечение) при хора с активни лезии от маймунска вариола ([PALM007](#), [STOMP](#), [UNITY](#) и [PLATINUM-UK](#)). Констатациите от тези проучвания показват също, че в сравнение с плацебо Тековиримат SIGA не подобрява други резултати, като облекчаване на болката или подпомагане на по-бързото изчистване на вируса от организма.

Към момента на одобрението не е било възможно да се проведат проучвания при заразени хора, тъй като вирусите циркулират рядко. Поради това одобренията на Тековиримат SIGA за маймунска вариола, както и за вариола, кравешка вариола и усложнения от ваксините срещу вариола, се основават на резултатите от животински модел на инфекция с маймунска вариола. Данните при животните показват антивирусна активност и полза за преживяемостта, когато лечението е започнато рано, и намалена ефикасност, ако лечението е започнато по-късно след експозиция на вируса.

Посочените по-горе проучвания при маймунска вариола при хора са възможни поради последващи огнища на заболяването. Въпреки че те не показват ефикасност при пациенти, инфектирани с маймунска вариола, с установени кожни лезии, обстоятелствата на употреба, както и клиничният курс могат да се различават при различните заболявания, причинени от поксвируса. Поради това клиничните данни за маймунска вариола може да не позволяват да се предвиди как ефикасността на модела при животни води до клинична полза за други заболявания

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



или други условия на употреба при маймунска вариола. Поради това ограничението се свежда до употребата на Тековиримат SIGA за лечение на маймунска вариола.

CHMP разгледа и всички други налични данни за ползите и рисковете от Тековиримат SIGA. Те включват данни от програми в Съединените щати и Африка, които предоставят на пациентите достъп до лекарството, както и резултати от епидемиологично проучване в ЕС, проучвания върху животни, лабораторни данни, показващи как лекарството предотвратява разпространението на вируса, информация за поведението на лекарството в организма и други данни от публикуваните научни изследвания.

По време на преразглеждането CHMP се консултира с група експерти по инфекциозни заболявания. Прегледът беше обсъден от Работната група за извънредните ситуации на Агенцията в контекста на нейните дейности, свързани със заплахи за общественото здраве.

При преразглеждането не са установени нови опасения относно безопасността, свързани с Тековиримат SIGA.

В ЕС няма други лекарства, разрешени за лечение на инфекции, причинени от маймунска вариола. Пациентите, които вече са започнали лечение с Тековиримат SIGA, могат да завършат курса на лечение.

Изпратено е писмо с горепосочените препоръки до медицинските специалисти, които предписват, отпускат или прилагат лекарството.

Информация за пациентите

- Новите пациенти не трябва да започват лечение с Тековиримат SIGA за лечение на маймунска вариола.
- Това се дължи на факта, че прегледът на всички налични данни за ползите и рисковете от Тековиримат SIGA не показва никакъв ефект за лечението на маймунска вариола при пациенти, които са развили лезии върху кожата и влажните повърхности на тялото (лигавица). Тековиримат SIGA не излекува лезиите от маймунска вариола по-бързо от плацебо.
- Данните от тези проучвания показват също, че Тековиримат SIGA не подобрява други резултати, като облекчаване на болката или по-бързо изчистване на вируса от организма. Освен това е доказано, че лекарството не е ефективно за лечение на маймунска вариола, причинена от вируси от клас I или клас II.
- При преразглеждането не бяха установени нови опасения относно безопасността на лекарството.
- Пациентите, които вече са започнали лечение с Тековиримат SIGA, могат да завършат курса на лечение.
- Тековиримат SIGA вече не е разрешен за употреба в ЕС за лечение на маймунска вариола.
- Ако приемате Тековиримат SIGA за лечение на маймунска вариола, трябва да се консултирате с Вашия лекар относно това решение и какво означава това за Вас и Вашето лечение.

Информация за медицинските специалисти

- Новите пациенти не трябва да започват лечение с Тековиримат SIGA за лечение на маймунска вариола.

- Това ограничение следва преглед на всички налични данни за ползите и рисковете от лекарството, включително наличните данни от четири рандомизирани, плацебо-контролирани, двойнослепи клинични изпитвания, които оценяват безопасността и ефикасността на тековиримат за лечение на маймунска вариола.
- От четирите клинични изпитвания три са проведени в контекста на огнища, свързани с инфекции с маймунска вариола от клейд II (STOMP, UNITY, PLATINUM-UK), а четвъртото (PALM007) е проведено в контекста на маймунска вариола от клейд I в Демократична република Конго.
- Вирусите от клейд I, открити главно в Централна и Източна Африка, са свързани с по-тежко заболяване, докато вирусите от клейд II, на които се дължат огнищата на маймунска вариола в ЕС през 2022 г. и 2023 г., обикновено причиняват по-леки заболявания.
- От четирите проучвания са налични окончателни резултати от PALM007, докато от STOMP са налични само резултати от първичен анализ, а от UNITY са налични обобщени резултати. Резултатите от PLATINUM-UK са налични в непубликуван ръкопис.
- Тековиримат не отговаря на основната крайна точка за време до клинично отзвучаване на лезии при маймунска вариола в сравнение с плацебо при обикновено имунокомпетентни пациенти с активни лезии при маймунска вариола и в четирите изпитвания при проучените условия.
- По същия начин вторичните крайни точки в съответните изпитвания, включително намаляването на болката, както и вирусологичните резултати, например вирусна ДНК, не показват предимство за тековиримат в сравнение с плацебо.
- При PALM007 смъртността остава ниска и е сравнима между терапевтичните рамена, което изключва откриването на каквато и да е полза от смъртността при тековиримат.
- При проучвания върху животни, използвани за оценка на ефикасността на Тековиримат SIGA към момента на издаване на разрешението за употреба, ефикасността е доказана, ако лечението е започнато в рамките на четири дни след излагане на вируса на маймунската вариола или на заешката вариола.
 - При приматите, различни от човека, започването на лечение по-късно, 6 дни след интравенозното вирусно заразяване с маймунска вариола, води до намаляване на процента на оцеляване в сравнение с животните, третирани по-рано (83 % на 4-тия ден, 50 % на 6-ия ден, 0 % без лечение).
 - В клиничните изпитвания тековиримат се прилага средно 6—9 дни след съобщеното начало на симптомите, когато повечето пациенти имат активни лезии на маймунската вариола.
 - Въпреки че при пациентите, лекувани с тековиримат, в тези клинични изпитвания не е постигнато по-бързо излекуване на лезиите спрямо плацебо, е правдоподобно пациентите да не са лекувани достатъчно рано в хода на заболяването, за да бъде тековиримат ефективен.
- При преразглеждането не са установени нови опасения във връзка с безопасността.
- В ЕС няма други лекарства, разрешени за лечение на активни инфекции с маймунска вариола. Пациентите, които вече са започнали лечение с Тековиримат SIGA, могат да завършат курса на лечение.

- Тази препоръка не засяга употребата на Тековиримат SIGA за лечение на вариола, кравешка вариола и усложнения от ваксините срещу вариола при възрастни и деца с телесно тегло най-малко 13 kg.
- Поради липсата на клинични данни за оценка на ефикасността на тековиримат за лечение на тези вируси при хората, данните инвитро при животните, представени към момента на издаване на разрешението за употреба, все още се считат за значими за употребата на тековиримат за лечение на вариола, кравешка вариола и усложнения от ваксините срещу вариола. Освен това очакваният контекст на употреба и протичане на заболяванията от вариола, кравешка вариола и усложнения от ваксините срещу вариола са различни в сравнение с тези при маймунската вариола. Поради това ограничението се свежда до употребата на Тековиримат SIGA при маймунска вариола.
- Тековиримат SIGA вече не е разрешен за употреба в ЕС за лечение на маймунска вариола.

Изпратено е директно съобщение до медицинските специалисти (DHPC), които предписват, отпускат или прилагат лекарството. DHPC се публикува на [специална страница](#) на уебсайта на ЕМА.

Повече за лекарството

Тековиримат SIGA е антивирусно лекарство, което е разрешено за лечение на вариола, маймунска вариола и кравешка вариола — три инфекции, причинени от вируси, принадлежащи към едно и също семейство (ортопоксвируси). Използва се също за лечение на усложнения, които могат да възникнат след ваксинация срещу вариола. Тековиримат SIGA се използва при възрастни и деца с тегло най-малко 13 kg. Лекарството трябва да се използва възможно най-скоро след поставяне на диагнозата в съответствие с информацията за продукта.

Тековиримат SIGA действа, като взаимодейства с белтъка VP37, който се намира на повърхността на ортопоксвирусите, включително вирусите на вариолата, маймунската вариола и кравешката вариола. Това не позволява на вирусите да се възпроизвеждат нормално, което забавя разпространението на инфекцията.

Тековиримат SIGA е разрешен при изключителни обстоятелства — вид разрешение, което се издава, когато заболяването е рядко, или когато събирането на пълни данни при хора не е възможно или би било неетично. Като условие за издаване на това разрешение фирмата, която предлага Тековиримат SIGA, трябва ежегодно да предоставя актуална информация за ползите и рисковете от лекарството.

Световната здравна организация (СЗО) обяви две извънредни ситуации в областта на общественото здраве от международно значение (PHEIC) в отговор на глобалните огнища на маймунска вариола. В резултат на това са проведени няколко проучвания за употребата на тековиримат за лечение на маймунска вариола както в рамките на ЕС, така и в международен план. В Европа няма обявена от Европейската комисия извънредна ситуация в областта на общественото здраве.

Повече за процедурата

Преразглеждането на Тековиримат SIGA е инициирано от Европейската комисия на основание на [член 20 от Регламент \(ЕО\) № 726/2004](#).

Преразглеждането е извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), който отговаря за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, като той прие становище на Агенцията. Становището на CHMP е препратено до Европейската комисия, която на 29 май 2026 г. издава окончателно правно обвързващо решение, приложимо във всички държави — членки на ЕС.