



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. června 2026
EMA/59974/2026

Agentura EMA doporučuje omezit používání přípravku Tecovirimat SIGA

V randomizovaných klinických studiích nebyl léčivý přípravek při léčbě opičích neštovic účinný.

Dne 26. března 2026 doporučil Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA, aby se přípravek Tecovirimat SIGA již nepoužíval k léčbě opičích neštovic. Toto doporučení nemá vliv na ostatní schválená použití přípravku Tecovirimat SIGA, která zahrnují léčbu pravých neštovic, kravských neštovic a komplikací způsobených vakcínami proti pravým neštovicím.

Opičí neštovice jsou virová infekce, která obvykle začíná horečkou, oteklými lymfatickými uzlinami a bolestmi svalů, po níž následuje bolestivá vyrážka s lézemi naplněnými tekutinou. Přestože je většina případů mírná a odezní bez komplikací, opičí neštovice mohou vést k závažnějšímu onemocnění u dětí, těhotných žen a osob s oslabeným imunitním systémem.

Doporučení výboru CHMP pro opičí neštovice navazuje na přezkum údajů ze čtyř studií provedených v různých oblastech, které prokázaly, že léčba přípravkem Tecovirimat SIGA nevedla k rychlejšímu hojení lézí v porovnání s placebem (neúčinným přípravkem) u osob s aktivními lézemi opičích neštovic ([PALM007](#), [STOMP](#), [UNITY](#) a [PLATINUM-UK](#)). Ze zjištění těchto studií rovněž vyplynulo, že v porovnání s placebem přípravek Tecovirimat SIGA nezlepšil ani další výsledky, např. zmírnění bolesti nebo pomoc při rychlejší vylučování viru z těla.

V době schvalování tohoto přípravku nebylo možné provést studie u infikovaných osob, neboť viry se vyskytovaly zřídka. Schválení přípravku Tecovirimat SIGA v případě opičích neštovic, jakož i v případě pravých neštovic, kravských neštovic a komplikací způsobených vakcínami proti pravým neštovicím byla proto založena na výsledcích zvířecího modelu infekce opičími neštovicemi. Údaje získané na zvířatech prokázaly antivirovou aktivitu a přínos z hlediska přežití při časném zahájení léčby, pokud však byla léčba zahájena později po expozici viru, údaje prokazovaly sníženou účinnost.

Výše uvedené studie opičích neštovic u lidí byly možné v důsledku následného propuknutí onemocnění. I když tyto studie neprokázaly účinnost u pacientů infikovaných opičími neštovicemi s prokázanými kožními lézemi, okolnosti použití i klinický průběh se mohou u neštovičných onemocnění lišit. Klinické údaje o opičích neštovicích proto nemusí předpovídat, jak se účinnost zvířecího modelu promítá do klinického přínosu u jiných onemocnění nebo jiných podmínek použití pro opičí neštovice. Proto je omezení limitováno na použití přípravku Tecovirimat SIGA k léčbě opičích neštovic.

Výbor CHMP rovněž zvážil všechny ostatní dostupné údaje o přínosech a rizicích přípravku Tecovirimat SIGA. Tyto údaje zahrnovaly údaje z programů ve Spojených státech a Africe, které pacientům

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



poskytují přístup k léčivému přípravku, jakož i zjištění z epidemiologické studie v EU, studie na zvířatech, laboratorní údaje prokazující, jak léčivý přípravek zabraňuje šíření viru, informace o tom, jak se léčivý přípravek v těle chová, a další údaje ze zveřejněného vědeckého výzkumu.

Výbor CHMP během přezkumu konzultoval skupinu odborníků na infekční onemocnění. Přezkum projednala pracovní skupina pro mimořádné situace agentury, a to v kontextu se svými činnostmi v oblasti ohrožení veřejného zdraví.

V rámci přezkumu nebyly zjištěny žádné nové obavy týkající se bezpečnosti v souvislosti s přípravkem Tecovirimat SIGA.

V EU nejsou k léčbě infekcí opičími neštovicemi registrovány žádné jiné léčivé přípravky. Pacienti, kteří již léčbu přípravkem Tecovirimat SIGA zahájili, mohou svůj léčebný cyklus dokončit.

Zdravotnickým pracovníkům, kteří tento léčivý přípravek předepisují, vydávají nebo podávají, byl zaslán dopis obsahující výše uvedená doporučení.

Informace pro pacienty

- Noví pacienti by léčbu opičích neštovic neměli zahajovat přípravkem Tecovirimat SIGA.
- Důvodem je skutečnost, že přezkoumání všech dostupných údajů o přínosech a rizicích přípravku Tecovirimat SIGA neprokázalo žádný účinek na léčbu opičích neštovic u pacientů, u nichž již došlo k lézím na kůži a na vlhkém povrchu těla (sliznici). Přípravek Tecovirimat SIGA nehojil léze opičích neštovic rychleji než placebo.
- Z údajů z těchto studií rovněž vyplynulo, že přípravek Tecovirimat SIGA nezlepšil žádné další výsledky, např. zmírnění bolesti nebo rychlejší vylučování viru z těla. Nebylo ani prokázáno, že by tento léčivý přípravek byl účinný při léčbě opičích neštovic způsobených buď virem clade I, nebo virem clade II.
- V rámci přezkumu nebyly zjištěny žádné nové obavy týkající se bezpečnosti tohoto léčivého přípravku.
- Pacienti, kteří již léčbu přípravkem Tecovirimat SIGA zahájili, mohou svůj léčebný cyklus dokončit.
- Přípravek Tecovirimat SIGA již v EU není registrován k léčbě opičích neštovic.
- Pokud přípravek Tecovirimat SIGA užíváte k léčbě opičích neštovic, měli byste toto rozhodnutí probrat se svým lékařem a informovat se, co to pro vás a vaši léčbu znamená.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Noví pacienti by léčbu opičích neštovic neměli zahajovat přípravkem Tecovirimat SIGA.
- Toto omezení následuje po přezkoumání všech dostupných údajů o přínosech a rizicích léčivého přípravku, včetně dostupných údajů ze čtyř randomizovaných, placebem kontrolovaných, dvojitě zaslepených klinických studií, které hodnotily bezpečnost a účinnost tekovirimátu při léčbě opičích neštovic.
- Ze čtyř klinických studií byly tři provedeny v souvislosti s ohnisky nákazy opičích neštovic clade II (STOMP, UNITY, PLATINUM-UK), zatímco čtvrtá studie (PALM007) byla provedena v souvislosti s opičími neštovicemi clade I v Demokratické republice Kongo.

- Viry clade I, které se nacházejí zejména ve střední a východní Africe, jsou spojeny se závažnějším onemocněním, zatímco viry clade II, které byly v EU v letech 2022 a 2023 zodpovědné za ohniska opičích neštovic, mají tendenci způsobovat mírnější onemocnění.
- Ze čtyř studií byly konečné výsledky k dispozici ze studie PALM007, zatímco výsledky primární analýzy byly k dispozici pouze ze studie STOMP a souhrnné výsledky ze studie UNITY. Výsledky studie PLATINUM-UK byly k dispozici v podobě nezveřejněného rukopisu.
- Tekovirimát nesplnil primární cílový parametr doby do klinického vymizení lézí opičích neštovic ve srovnání s placebem u obecně imunokompetentních pacientů s aktivními lézemi opičích neštovic ve všech čtyřech studiích za zkoumaných podmínek.
- Stejně tak sekundární cílové parametry napříč příslušnými studiemi, včetně zmírnění bolesti, jakož i virologické výsledky, např. virová DNA, neprokázaly pro tekovirimát v porovnání s placebem žádný přínos.
- Ve studii PALM007 zůstala úmrtnost nízká a byla srovnatelná mezi léčebnými rameny, takže není možné zjistit jakýkoli přínos tekovirimátu pro snížení úmrtnosti.
- Ve studiích na zvířatech, které byly použity k hodnocení účinnosti přípravku Tecovirimat SIGA v době jeho registrace, byla účinnost prokázána, pokud byla léčba zahájena do čtyř dnů po expozici viru opičích neštovic nebo viru králičích neštovic.
 - U subhumánních primátů vedlo zahájení léčby později (6 dnů po záměrném intravenózním vystavení viru opičích neštovic) ke snížení míry přežití ve srovnání se zvířaty, jejichž léčba byla zahájena dříve (83 % po 4 dnech, 50 % po 6 dnech, 0 % bez léčby).
 - V klinických studiích byl tekovirimát podáván v průměru 6–9 dnů po hlášeném nástupu příznaků, kdy většina pacientů měla aktivní léze opičích neštovic.
 - Zatímco u pacientů léčených tekovirimátem v těchto klinických studiích nebylo k vymizení lézí ve srovnání s placebem dosaženo kratší doby, je pravděpodobné, že pacienti nebyli v průběhu onemocnění léčení dostatečně časně, aby byl tekovirimát účinný.
- V rámci přezkoumání nebyly zjištěny žádné nové obavy týkající se bezpečnosti.
- V EU nejsou k léčbě aktivních infekcí opičích neštovic registrovány žádné další léčivé přípravky. Pacienti, kteří již léčbu přípravkem Tecovirimat SIGA zahájili, mohou svůj léčebný cyklus dokončit.
- Toto doporučení nemá vliv na použití přípravku Tecovirimat SIGA k léčbě pravých neštovic, kravských neštovic a komplikací způsobených vakcínami proti pravým neštovicím u dospělých a dětí s tělesnou hmotností nejméně 13 kg.
- Vzhledem k nedostatku klinických údajů o účinnosti tekovirimátu při léčbě těchto virů u lidí jsou údaje ze studií *in vitro* a ze studií na zvířatech předložené v době udělení rozhodnutí o registraci stále považovány za relevantní pro použití tekovirimátu při léčbě pravých neštovic, kravských neštovic a komplikací způsobených vakcínami proti pravým neštovicím. Navíc se v porovnání s opičími neštovicemi liší očekávaný kontext užívání a onemocnění u pravých neštovic, kravských neštovic a komplikací způsobených vakcínami proti pravým neštovicím. Proto je omezení limitováno na použití přípravku Tecovirimat SIGA u opičích neštovic.
- Přípravek Tecovirimat SIGA již v EU není registrován k léčbě opičích neštovic.

Příslušným zdravotnickým pracovníkům, kteří tento léčivý přípravek předepisují, vydávají nebo podávají, byl rozeslán informační dopis pro zdravotnické pracovníky (DHPC). Tento dopis je rovněž zveřejněn na [vyhrazené stránce](#) na internetových stránkách agentury EMA.

Další informace o léčivém přípravku

Přípravek Tecovirimat SIGA je antivirotikum, které bylo schváleno k léčbě pravých neštovic, opičích neštovic a kravských neštovic, což jsou tři infekce způsobované viry patřícími do stejného rodu (orthopoxviry). Používá se také k léčbě komplikací, které se mohou vyskytnout po očkování proti pravým neštovicím. Přípravek Tecovirimat SIGA se používá u dospělých a dětí s tělesnou hmotností nejméně 13 kg. Měl by být používán co nejdříve po stanovení diagnózy, a to v souladu s informacemi o přípravku.

Přípravek Tecovirimat SIGA působí tak, že narušuje bílkovinu (protein) zvanou VP37, která se nachází na povrchu orthopoxvirů, a to i orthopoxvirů způsobujících pravé neštovice, opičí neštovice a kravské neštovice. To zabraňuje virům v normálním množení a zpomaluje tak šíření infekce.

Přípravek Tecovirimat SIGA byl registrován za výjimečných okolností, což je typ registrace, která se uděluje, pokud je onemocnění vzácné nebo pokud není možné shromáždit úplné údaje o účincích na člověka nebo pokud by toto shromažďování bylo neetické. Podmínkou této registrace bylo, že společnost, která přípravek Tecovirimat SIGA dodává na trh, bude každoročně předkládat aktuální informace o jeho přínosech a rizicích.

Světová zdravotnická organizace (WHO) vyhlásila v reakci na globální ohniska opičích neštovic dvakrát stav ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu (PHEIC). V důsledku toho bylo v EU i na mezinárodní úrovni provedeno několik studií o používání tekovirimátu k léčbě opičích neštovic. Evropská komise v Evropě nevyhlásila žádný stav ohrožení veřejného zdraví.

Další informace o přezkumu

Přezkoumání přípravku Tecovirimat SIGA bylo zahájeno na žádost Evropské komise podle [článku 20 nařízení \(ES\) č. 726/2004](#).

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který má na starosti otázky týkající se humánních léčivých přípravků a který v této věci přijal stanovisko agentury. Stanovisko výboru CHMP bylo postoupeno Evropské komisi, která dne 29. května 2026 vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU.