



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. juni 2026
EMA/59974/2026

EMA anbefaler at begrænse brugen af Tecovirimat SIGA

Lægemidlet var ikke effektivt til behandling af abekopper i randomiserede kliniske forsøg

Den 26. marts 2026 anbefalede EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at Tecovirimat SIGA ikke længere bør anvendes til behandling af abekopper (mpox). Anbefalingen berører ikke de andre godkendte anvendelser af Tecovirimat SIGA, som omfatter behandling af kopper, kokopper og komplikationer efter koppevacciner.

Abekopper er en virusinfektion, der typisk starter med feber, hævede lymfeknuder og muskelsmerter efterfulgt af smertefuldt udslæt med væskefyldte blærer. Selv om de fleste tilfælde er milde og går over uden komplikationer, kan abekopper medføre mere alvorlig sygdom hos børn, gravide og personer med svækket immunforsvar.

CHMP's anbefaling for abekopper kommer efter en gennemgang af data fra fire studier, der blev gennemført i forskellige regioner, og som viste, at behandling med Tecovirimat SIGA ikke heledede sår efter blærer hurtigere end placebo (en uvirksom behandling) hos personer med aktive abekoppesår ([PALM007](#), [STOMP](#), [UNITY](#) og [PLATINUM-UK](#)). Resultaterne af disse studier viste også, at Tecovirimat SIGA ikke gav bedre resultater end placebo i forbindelse med f.eks. smertelindring eller hurtigere at fjerne virus fra kroppen.

På godkendelsestidspunktet var det ikke muligt at gennemføre studier hos smittede personer, da viraene sjældent cirkulerede. Godkendelserne af Tecovirimat SIGA til abekopper og til kopper, kokopper og komplikationer fra koppevacciner var derfor baseret på resultater fra en dyremodel for infektioner med abekopper. Dataene fra dyrene viste antiviral aktivitet og en bedre overlevelse, når behandlingen blev indledt tidligt, og ringere virkning, hvis behandlingen blev indledt senere efter eksponering for virusset.

Ovennævnte studier af abekopper hos mennesker var mulige på grund af efterfølgende sygdomsudbrud. Studierne viste ikke nogen virkning hos patienter, der allerede var smittet med abekopper og havde fået blærer og sår på huden, men sammenhængen mellem brugen og sygdomsforløbet kan være forskellig for koppevirus sygdomme. De kliniske data om abekopper kan derfor ikke forudsige, hvordan dyremodellens virkning giver en klinisk fordel ved andre sygdomme eller andre betingelser for anvendelse til abekopper. Det er årsagen til, at begrænsningen kun vedrører anvendelsen af Tecovirimat SIGA til behandling af abekopper.



CHMP har også gennemgået alle andre tilgængelige data om fordele og risici ved Tecovirimat SIGA. Disse var bl.a. data fra programmer i USA og Afrika, der giver patienter adgang til lægemidlet, samt resultater fra en epidemiologisk undersøgelse i EU, dyrestudier, laboratoriedata, der viser, hvordan lægemidlet forhindrer virusset i at sprede sig, oplysninger om, hvordan lægemidlet opfører sig i kroppen, og andre data fra den offentliggjorte videnskabelige forskning.

Under gennemgangen rådførte CHMP sig med en gruppe eksperter i infektionssygdomme.

Gennemgangen blev drøftet af agenturets Taskforce for Krisesituationer i forbindelse med dens arbejde med trusler mod folkesundheden.

Ved gennemgangen blev der ikke identificeret nye sikkerhedsmæssige betænkeligheder i forbindelse med Tecovirimat SIGA.

Der findes ingen andre godkendte lægemidler i EU til behandling af abekoppeinfektioner. Patienter, som allerede var i behandling med Tecovirimat SIGA, kunne fuldføre deres behandling.

Der blev sendt et brev med ovennævnte anbefalinger til sundhedspersoner, der ordinerer, udleverer eller administrerer lægemidlet.

Information til patienter

- Nye patienter bør ikke indlede behandling med Tecovirimat SIGA mod abekopper.
- Årsagen hertil er, at en gennemgang af alle tilgængelige data om fordelene og risiciene ved Tecovirimat SIGA ikke havde vist nogen virkning ved behandling af abekopper hos patienter, der havde udviklet blærer og sår på huden og de fugtige kropsoverflader (slimhinder). Tecovirimat SIGA heled ikke sårene ved abekopper hurtigere end placebo.
- Data fra disse studier viste også, at Tecovirimat SIGA ikke forbedrede andre resultater, såsom at lindre smerte eller fjerne virus fra kroppen hurtigere. Desuden viste lægemidlet sig ikke at være effektivt til behandling af abekopper forårsaget af enten klade I- eller klade II-vira.
- Ved gennemgangen blev der ikke konstateret nye sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved lægemidlet.
- Patienter, som allerede var i behandling med Tecovirimat SIGA, kunne fuldføre deres behandling.
- Tecovirimat SIGA er ikke længere godkendt i EU til behandling af abekopper.
- Hvis du tager Tecovirimat SIGA til behandling af abekopper, bør du tale med din læge om denne afgørelse, og hvad den betyder for dig og din behandling.

Information til sundhedspersoner

- Nye patienter bør ikke indlede behandling med Tecovirimat SIGA mod abekopper.
- Denne begrænsning følger af en gennemgang af alle tilgængelige data om fordelene og risiciene ved lægemidlet, herunder tilgængelige data fra fire randomiserede, placebokontrollerede, dobbeltblindede kliniske forsøg, der evaluerede sikkerheden ved og virkningen af Tecovirimat til behandling af abekopper.
- Af de fire kliniske forsøg blev tre gennemført i forbindelse med udbrud af infektioner med abekopper med klade II (STOMP, UNITY, PLATINUM-UK), mens den fjerde (PALM007) blev gennemført i forbindelse med infektioner med abekopper med klade I i Den Demokratiske Republik Congo.

- Klade I-vira, der hovedsagelig findes i Central- og Østafrika, er forbundet med mere alvorlig sygdom, mens klade II-vira, der forårsagede udbruddene af abekopper i EU i 2022 og 2023, normalt medfører mildere sygdom.
- Af de fire studier var der endelige resultater tilgængelige fra PALM007, mens der kun forelå primære analyseresultater fra STOMP og kortfattede resultater fra UNITY. Resultaterne af PLATINUM-UK forelå i et ikke-offentliggjort manuskript.
- Tecovirimat opfyldte ikke det primære endepunkt, nemlig tiden til klinisk heling af sår fra abekopper sammenlignet med placebo hos generelt immunkompetente patienter med aktive sår fra abekopper i alle fire forsøg vedrørende de undersøgte lidelser.
- Tilsvarende viste sekundære endepunkter i de respektive forsøg, herunder lindring af smerter samt virologiske resultater som f.eks. viralt DNA, ingen fordel med Tecovirimat i forhold til placebo.
- I PALM007 var dødeligheden fortsat lav og kunne sammenlignes mellem behandlingsgrupperne, hvilket gjorde det umuligt at påvise en eventuel dødelighedsfordel med Tecovirimat.
- I dyrestudier, der blev anvendt til at vurdere virkningen af Tecovirimat SIGA på godkendelsestidspunktet, blev der påvist en virkning, hvis behandlingen blev indledt inden for fire dage efter eksponeringen for abekopper eller kaninkoppevirus.
 - Hos ikke-menneskelige primater resulterede en senere behandlingsstart – 6 dage efter intravenøs eksponering for abekopper – i en lavere overlevelse end hos tidligere behandlede dyr (83 % efter 4 dage, 50 % efter 6 dage, 0 % uden behandling).
 - I de kliniske forsøg blev Tecovirimat administreret gennemsnitligt 6-9 dage efter rapporteret symptomdebut, mens de fleste patienter havde aktive blærer og sår fra abekopper.
 - Sårerne hos patienter behandlet med Tecovirimat heledede ikke hurtigere end hos patienter behandlet med placebo i disse kliniske forsøg, men det er sandsynligt, at patienterne ikke blev behandlet tilstrækkeligt tidligt i deres sygdomsforløb til, at Tecovirimat var effektivt.
- Gennemgangen gav ikke anledning til nye betænkeligheder med hensyn til sikkerheden.
- Der findes ingen andre godkendte lægemidler i EU til behandling af aktive infektioner med abekopper. Patienter, som allerede var i behandling med Tecovirimat SIGA, kunne fuldføre deres behandling.
- Denne anbefaling påvirker ikke anvendelsen af Tecovirimat SIGA til behandling af kopper, kokopper og komplikationer fra koppevacciner hos voksne og børn med en legemsvægt på mindst 13 kg.
- På grund af manglen på kliniske data, som vurderer virkningen af Tecovirimat til behandling af disse vira hos mennesker, anses de in vitro- og dyredata, der blev fremlagt på tidspunktet for markedsføringstilladelsen, stadig for at være relevante for brugen af Tecovirimat til behandling af kopper, kokopper og komplikationer fra koppevacciner. Desuden er den forventede sammenhæng mellem brugen og sygdomsforløbet for kopper, kokopper og komplikationer fra koppevacciner hver især forskellige fra abekopper. Det er grunden til, at begrænsningen kun gælder brug af Tecovirimat SIGA til abekopper.
- Tecovirimat SIGA er ikke længere godkendt i EU til behandling af abekopper.

Der er sendt et direkte brev til sundhedspersoner (DHPC), som ordinerer, udleverer eller administrerer lægemidlet. Brevet offentliggøres på en [særlig side](#) på EMA's websted.

Øvrig information om lægemidlet

Tecovirimat SIGA er et antiviralt lægemiddel, der blev godkendt til behandling af kopper, abekopper og kokopper, som er tre infektioner forårsaget af vira fra samme familie (orthopoxvira). Det anvendes også til at behandle komplikationer, der kan opstå efter vaccination mod kopper. Tecovirimat Siga anvendes hos voksne og børn på mindst 13 kg. Det bør anvendes hurtigst muligt efter, at diagnosen er stillet, i overensstemmelse med produktinformationen.

Tecovirimat Siga virker ved at gribe ind i et protein kaldet VP37, som findes på overfladen af orthopoxvira, herunder kopper, abekopper og kokopper. Dette forhindrer viraene i at formere sig normalt og forsinker derved spredningen af infektionen.

Tecovirimat SIGA blev godkendt under særlige omstændigheder. Det er en type godkendelse, der udstedes, når en sygdom er sjælden, eller når det ikke er muligt eller ikke ville være etisk forsvarligt at indsamle fuldstændige data hos mennesker. Som en betingelse for denne tilladelse skulle virksomheden, der markedsfører Tecovirimat SIGA, fremlægge årlige opdateringer om fordelene og risiciene ved lægemidlet.

Verdenssundhedsorganisationen (WHO) erklærede to folkesundhedskriser af international betydning som reaktion på abekoppeudbrud på verdensplan. Følgelig er der gennemført flere forskellige studier af anvendelsen af Tecovirimat til behandling af abekopper, både i EU og internationalt. Europa-Kommissionen erklærede ikke en folkesundhedskrise i Europa.

Mere om proceduren

Gennemgangen af Tecovirimat SIGA er foretaget på anmodning af Europa-Kommissionen i medfør af [artikel 20 i forordning \(EF\) nr. 726/2004](#).

Gennemgangen blev foretaget af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), der har ansvaret for spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og som har vedtaget agenturets udtalelse.

CHMP's udtalelse blev sendt til Europa-Kommissionen, som traf en endelig juridisk bindende afgørelse med gyldighed i alle EU's medlemsstater den 29. maj 2026.