



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44980/2022  
EMA/H/C/005248

## Tecovirimat SIGA (*Tecovirimat*)

Übersicht über Tecovirimat SIGA und warum es in der EU zugelassen ist

### **Was ist Tecovirimat SIGA und wofür wird es angewendet?**

Tecovirimat SIGA ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pocken, Affenpocken und Kuhpocken, drei Infektionen, die durch Viren derselben Familie (Orthopoxviren) verursacht werden. Es wird auch zur Behandlung von Komplikationen angewendet, die nach einer Impfung gegen Pocken auftreten können. Tecovirimat SIGA wird bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 13 kg angewendet.

Es enthält den Wirkstoff Tecovirimat.

### **Wie wird Tecovirimat SIGA angewendet?**

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Tecovirimat SIGA ist als Kapseln zum Einnehmen erhältlich, und die Dosis hängt vom Körpergewicht ab. Die Behandlung mit Tecovirimat sollte so bald wie möglich nach der Diagnose eingeleitet werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Tecovirimat SIGA entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wie wirkt Tecovirimat SIGA?**

Tecovirimat SIGA wirkt, indem es ein Protein namens VP37 stört, das sich auf der Oberfläche von Orthopoxviren befindet, einschließlich Pocken, Affenpocken und Kuhpocken. Durch die Wechselwirkung mit diesem Protein verhindert das Arzneimittel, dass sich die Viren normal vermehren, wodurch die Ausbreitung der Infektion verlangsamt wird.

### **Welchen Nutzen hat Tecovirimat SIGA in den Studien gezeigt?**

Da Pocken, Affenpocken und Kuhpocken in der EU entweder ausgerottet sind (Pocken) oder sporadisch auftreten, konnten keine Studien zur Beurteilung der Wirksamkeit von Tecovirimat SIGA bei infizierten Personen durchgeführt werden.

Die Wirksamkeit von Tecovirimat SIGA wurde daher basierend auf Studien an Tieren, die mit tödlichen Dosen von Orthopoxviren infiziert wurden, auf Studien zu den Wirkungen des Arzneimittels im

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



menschlichen Körper und auf der Art und Weise, wie das Arzneimittel bei Menschen und Tieren resorbiert, modifiziert und aus dem Körper ausgeschieden wird (Pharmakodynamik- und Pharmakokinetik-Studien), beurteilt.

Studien an Tieren, die tödliche Dosen von Affenpocken oder Kaninchenpockenviren erhalten hatten, zeigten, dass die Behandlung mit Tecovirimat SIGA über einen Zeitraum von 14 Tagen die Überlebensraten signifikant erhöhte: Wenn die Behandlung vier oder fünf Tage nach der Infektion begonnen wurde, überlebten 80 % bis 100 % der mit Tecovirimat SIGA behandelten Tiere. In den Placebo-Gruppen überlebten keine Tiere. Die Überlebensrate betrug 50 %, wenn die Behandlung 6 Tage nach der Infektion eingeleitet wurde.

Die Dosis, die beim Menschen benötigt wird, um sicherzustellen, dass Tecovirimat SIGA wie erwartet wirkt, wurde auf der Grundlage von vergleichender Pharmakokinetik und Pharmakodynamik-Studien bestimmt, die bei Tieren und Menschen durchgeführt wurden.

### **Welche Risiken sind mit Tecovirimat SIGA verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tecovirimat SIGA sind Kopfschmerzen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) und Nausea (Übelkeit) (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können).

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Tecovirimat SIGA in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass Tecovirimat SIGA auf der Grundlage von Tierstudien die durch Pocken, Affenpocken und Kuhpocken verursachte Mortalität wirksam reduziert. Obwohl die Sicherheit des Arzneimittels bei nicht infizierten Personen beurteilt wurde, wird erwartet, dass die Nebenwirkungen von Tecovirimat SIGA bei infizierten Personen ähnlich sind und daher als akzeptabel erachtet werden können. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tecovirimat SIGA gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Für Affenpocken- und Kuhpockeninfektionen, die zwar selten sind, aber tödlich verlaufen können, sind keine anderen Behandlungen zugelassen. Darüber hinaus handelt es sich bei Pocken, auch wenn sie ausgerottet sind, um eine äußerst schwere Infektion, für die es im Falle eines Ausbruchs keine Behandlung gibt.

Tecovirimat SIGA wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Krankheit nicht möglich war, vollständige Informationen über Tecovirimat SIGA zu erlangen. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

### **Welche Informationen werden für Tecovirimat SIGA noch erwartet?**

Da Tecovirimat SIGA eine Zulassung unter „Außergewöhnlichen Umständen“ erteilt wurde, wird das Unternehmen, das Tecovirimat SIGA in Verkehr bringt, Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels bei Patienten bereitstellen, denen das Arzneimittel im Falle eines Pockenausbruchs gegeben wird.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tecovirimat SIGA ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tecovirimat SIGA, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Tecovirimat SIGA kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Tecovirimat SIGA werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Tecovirimat SIGA**

Weitere Informationen zu Tecovirimat SIGA finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecovirimat-SIGA](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecovirimat-SIGA).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 01-2022 aktualisiert.