



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. Juni 2026
EMA/59974/2026

Die EMA empfiehlt die Beschränkung der Anwendung von Tecovirimat SIGA

Das Arzneimittel war in randomisierten klinischen Studien zur Behandlung von Mpox nicht wirksam.

Am 26. März 2026 empfahl der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA, Tecovirimat SIGA nicht mehr zur Behandlung von Mpox anzuwenden. Diese Empfehlung hat keine Auswirkungen auf die anderen zugelassenen Anwendungen von Tecovirimat SIGA, einschließlich der Behandlung von Pocken, Kuhpocken und Komplikationen aus Pockenimpfstoffen.

Mpox ist eine Virusinfektion, die in der Regel mit Fieber, geschwollenen Lymphknoten und Muskelschmerzen beginnt, gefolgt von einem schmerzhaften Hautausschlag mit flüssigkeitsgefüllten Läsionen. Während die meisten Fälle leicht sind und ohne Komplikationen abklingen, können Mpox bei Kindern, Schwangeren und Personen mit geschwächtem Immunsystem zu schwereren Erkrankungen führen.

Die Empfehlung des CHMP zu Mpox basiert auf einer Auswertung der Daten aus vier in verschiedenen Regionen durchgeführten Studien, die zeigten, dass die Behandlung mit Tecovirimat SIGA bei Patienten mit aktiven Mpox-Läsionen im Vergleich zu Placebo (Scheinbehandlung) nicht zu einer schnelleren Heilung der Läsionen führte ([PALM007](#), [STOMP](#), [UNITY](#) und [PLATINUM-UK](#)). Die Ergebnisse dieser Studien zeigten zudem, dass Tecovirimat SIGA im Vergleich zu Placebo keine Verbesserung bei anderen Ergebnissen bewirkte, wie etwa der Linderung von Schmerzen oder einer schnelleren Ausscheidung des Virus aus dem Körper.

Zum Zeitpunkt der Zulassung war es nicht möglich, Studien an infizierten Personen durchzuführen, da die Viren nur selten zirkulierten. Daher beruhten die Zulassungen von Tecovirimat SIGA für Mpox sowie für Pocken, Kuhpocken und Komplikationen aus Pockenimpfstoffen auf den Ergebnissen eines Tiermodells einer Mpox-Infektion. Anhand der tierexperimentellen Daten wurde eine antivirale Wirkung und ein Überlebensvorteil bei frühzeitigem Behandlungsbeginn sowie eine reduzierte Wirksamkeit nachgewiesen, wenn die Behandlung später nach der Exposition gegenüber dem Virus eingeleitet wurde.

Die oben genannten Studien an Mpox beim Menschen wurden durch nachfolgende Krankheitsausbrüche ermöglicht. Diese zeigten zwar nicht die Wirksamkeit bei mit Mpox infizierten Patienten mit nachgewiesenen Hautläsionen, jedoch könnten sich die Umstände der Anwendung sowie der klinische Verlauf bei den einzelnen Poxvirus-Erkrankungen unterscheiden. Daher können klinische Daten zu Mpox möglicherweise nicht vorhersagen, wie sich die Wirksamkeit des Tiermodells in einem klinischen

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



Nutzen für andere Erkrankungen oder andere Anwendungsbedingungen für Mpox niederschlägt. Aus diesem Grund beschränkt sich die Beschränkung auf die Anwendung von Tecovirimat SIGA zur Behandlung von Mpox.

Der CHMP berücksichtigte auch alle anderen verfügbaren Daten zum Nutzen und den Risiken von Tecovirimat SIGA. Dazu gehörten Daten aus Programmen in den Vereinigten Staaten und Afrika, die Patienten Zugang zu dem Arzneimittel gewähren, sowie Ergebnisse einer epidemiologischen Studie in der EU, Tierstudien, Labordaten, die zeigen, wie das Arzneimittel die Ausbreitung des Virus verhindert, Informationen über das Verhalten des Arzneimittels im Körper sowie andere Daten aus der veröffentlichten wissenschaftlichen Forschung.

Während der Überprüfung konsultierte der CHMP eine Gruppe von Sachverständigen für Infektionskrankheiten. Die Überprüfung wurde von der Notfall-Einsatzgruppe der Agentur im Zusammenhang mit ihren Tätigkeiten zu Gefahren für die öffentliche Gesundheit erörtert.

Im Rahmen der Überprüfung wurden keine neuen Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit Tecovirimat SIGA festgestellt.

In der EU sind keine anderen Arzneimittel zur Behandlung von Mpox-Infektionen zugelassen. Patienten, die bereits mit der Behandlung mit Tecovirimat SIGA begonnen hatten, konnten ihren Behandlungszyklus abschließen.

Ein Schreiben, das die oben genannten Empfehlungen enthält, wurde an medizinische Fachkräfte geschickt, die das Arzneimittel verschreiben, ausgeben oder anwenden.

Informationen für Patienten

- Neue Patienten sollten Tecovirimat SIGA nicht zur Behandlung von Mpox einnehmen.
- Dies liegt daran, dass eine Auswertung aller verfügbaren Daten zu Nutzen und Risiken von Tecovirimat SIGA keine Wirksamkeit bei der Behandlung von Mpox bei Patienten zeigte, die Läsionen auf der Haut und an feuchten Körperoberflächen (Schleimhäuten) entwickelt hatten. Tecovirimat SIGA heilte Mpox-Läsionen nicht schneller als Placebo.
- Die Daten aus diesen Studien zeigten außerdem, dass Tecovirimat SIGA andere Ergebnisse nicht verbesserte, wie z. B. die Linderung von Schmerzen oder die schnellere Ausscheidung des Virus aus dem Körper. Darüber hinaus hat sich das Arzneimittel bei der Behandlung von Mpox, die durch Klade I- oder Klade II-Viren verursacht wird, nicht als wirksam erwiesen.
- Bei der Überprüfung wurden keine neuen Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit dem Arzneimittel festgestellt.
- Patienten, die bereits mit der Behandlung mit Tecovirimat SIGA begonnen hatten, konnten ihren Behandlungszyklus abschließen.
- Tecovirimat SIGA ist in der EU nicht mehr für die Behandlung von Mpox zugelassen.
- Wenn Sie Tecovirimat SIGA zur Behandlung von Mpox einnehmen, sollten Sie mit Ihrem Arzt über diese Entscheidung und darüber sprechen, was dies für Sie und Ihre Behandlung bedeutet.

Informationen für medizinische Fachkräfte

- Neue Patienten sollten Tecovirimat SIGA nicht zur Behandlung von Mpox einnehmen.

- Diese Einschränkung erfolgte im Anschluss an eine Überprüfung aller verfügbaren Daten zu Nutzen und Risiken des Arzneimittels, einschließlich der verfügbaren Daten aus vier randomisierten, placebokontrollierten, doppelblinden klinischen Studien, in denen die Sicherheit und Wirksamkeit von Tecovirimat für die Behandlung von Mpox bewertet wurde.
- Von den vier klinischen Studien wurden drei im Zusammenhang mit Ausbrüchen im Zusammenhang mit Klade II-Mpox-Infektionen (STOMP, UNITY, PLATINUM-UK) durchgeführt, während die vierte (PALM007) im Zusammenhang mit Klade I-Mpox in der Demokratischen Republik Kongo durchgeführt wurde.
- Klade I-Viren, die hauptsächlich in Mittel- und Ostafrika zu finden sind, werden mit schwereren Erkrankungen in Verbindung gebracht, während Klade II-Viren, die 2022 und 2023 für die Ausbrüche von Mpox in der EU verantwortlich waren, tendenziell mildere Erkrankungen verursachen.
- Von den vier Studien waren Endergebnisse von PALM007 verfügbar, während nur primäre Analyseergebnisse von STOMP und zusammenfassende Ergebnisse von UNITY verfügbar waren. Die Ergebnisse von PLATINUM-UK waren in einem unveröffentlichten Manuskript verfügbar.
- In allen vier Studien unter den untersuchten Bedingungen verfehlte Tecovirimat im Vergleich zu Placebo bei allgemein immunkompetenten Patienten mit aktiven Mpox-Läsionen den primären Endpunkt, nämlich die Zeit bis zur klinischen Abheilung der Mpox-Läsionen.
- Entsprechend zeigten sekundäre Endpunkte in den jeweiligen Studien, einschließlich Linderung von Schmerzen, sowie virologische Ergebnisse, wie virale DNA, keinen Vorteil für Tecovirimat im Vergleich zu Placebo.
- In der Studie PALM007 blieb die Mortalität niedrig und war zwischen den Behandlungsarmen vergleichbar, was den Nachweis eines Nutzens im Hinblick auf die Mortalität bei Tecovirimat ausschließt.
- In tierexperimentellen Studien, die zur Bewertung der Wirksamkeit von Tecovirimat SIGA zum Zeitpunkt der Zulassung herangezogen wurden, wurde die Wirksamkeit nachgewiesen, wenn die Behandlung innerhalb von vier Tagen nach einer Exposition gegenüber Affenpocken- oder Kaninchenpockenviren eingeleitet wurde.
 - Bei nichtmenschlichen Primaten führte der Beginn der Behandlung später, sechs Tage nach der intravenösen Affenpocken-Virusinfektion, im Vergleich zu zuvor behandelten Tieren zu einer Verringerung der Überlebensrate (83 % nach 4 Tagen, 50 % nach 6 Tagen, 0 % ohne Behandlung).
 - In den klinischen Studien wurde Tecovirimat im Durchschnitt sechs bis neun Tage nach Auftreten der Symptome gegeben, wenn die meisten Patienten aktive Mpox-Läsionen aufwiesen.
 - Obwohl mit Tecovirimat behandelte Patienten in diesen klinischen Studien im Vergleich zu Placebo keine schnellere Zeit für die Läsionsauflösung erreichten, ist es plausibel, dass die Patienten in ihrem Krankheitsverlauf nicht früh genug behandelt wurden, um die Wirksamkeit von Tecovirimat zu gewährleisten.
- Bei der Überprüfung wurden keine neuen Sicherheitsbedenken festgestellt.

- In der EU sind keine anderen Arzneimittel zur Behandlung aktiver Mpox-Infektionen zugelassen. Patienten, die bereits mit der Behandlung mit Tecovirimat SIGA begonnen hatten, konnten ihren Behandlungszyklus abschließen.
- Diese Empfehlung hat keinen Einfluss auf die Anwendung von Tecovirimat SIGA zur Behandlung von Pocken, Kuhpocken und Komplikationen aus Pockenimpfstoffen bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 13 kg.
- Aufgrund des Mangels an klinischen Daten, die die Wirksamkeit von Tecovirimat bei der Behandlung dieser Viren beim Menschen bewerten, werden die zum Zeitpunkt der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegten In-vitro- und Tierdaten nach wie vor als relevant für die Anwendung von Tecovirimat bei der Behandlung von Pocken, Kuhpocken und Komplikationen aus Pockenimpfstoffen angesehen. Darüber hinaus unterscheiden sich der voraussichtliche Anwendungskontext sowie der Krankheitsverlauf von Pocken, Kuhpocken und Komplikationen durch Pockenimpfstoffe jeweils von denen bei Mpox. Aus diesem Grund beschränkt sich die Einschränkung auf die Anwendung von Tecovirimat SIGA bei Affenpocken.
- Tecovirimat SIGA ist in der EU nicht mehr für die Behandlung von Mpox zugelassen.

Es wurde eine direkte Mitteilung an die medizinischen Fachkräfte (DHPC) gesendet, die das Arzneimittel verschreiben, ausgeben oder anwenden. Die DHPC wird auf einer [speziellen Seite](#) auf der Website der EMA veröffentlicht.

Weitere Informationen über das Arzneimittel

Tecovirimat SIGA ist ein antivirales Arzneimittel, das zur Behandlung von Pocken, Mpox- und Kuhpocken-Infektionen zugelassen wurde, 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 sollte so bald wie möglich nach der Diagnose gemäß der Produktinformation angewendet werden.

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

Tecovirimat SIGA wurde unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen, einer Art von Zulassung, die erteilt wird, wenn eine Erkrankung selten ist oder wenn die Erhebung vollständiger Daten beim Menschen nicht möglich ist oder unethisch wäre. Als Bedingung für diese Zulassung war das Unternehmen, das Tecovirimat SIGA in Verkehr bringt, verpflichtet, jährlich aktuelle Informationen über den Nutzen und die Risiken des Arzneimittels vorzulegen.

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat als Reaktion auf die weltweiten Ausbrüche von Mpox zwei Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Tragweite (Public Health Emergency of International Concern, PHELIC) ausgerufen. Infolgedessen wurden sowohl innerhalb der EU als auch auf internationaler Ebene mehrere Studien zur Anwendung von Tecovirimat zur Behandlung von Mpox durchgeführt. In Europa wurden von der Europäischen Kommission keine Notfälle größeren Ausmaßes im Bereich der öffentlichen Gesundheit festgestellt.

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung von Tecovirimat SIGA wurde auf Antrag der Europäischen Kommission gemäß [Artikel 20 der Verordnung \(EG\) Nr. 726/2004](#) eingeleitet.

Die Überprüfung wurde vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP), der für alle Fragen zu Humanarzneimitteln verantwortlich ist, durchgeführt; der CHMP nahm das Gutachten der Agentur an. Das Gutachten des CHMP wurde an die Europäische Kommission weitergeleitet, die am 29. Mai 2025 eine abschließende, in allen EU-Mitgliedstaaten rechtsverbindliche Entscheidung erließ.