



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 Ιουνίου 2026
EMA/59974/2026

Ο EMA εισηγείται τον περιορισμό της χρήσης του Tecovirimat SIGA

Το φάρμακο δεν αποδείχθηκε αποτελεσματικό για τη θεραπεία της νόσου mpx (ευλογιά των πιθήκων) στις τυχαίοποιημένες κλινικές δοκιμές

Στις 26 Μαρτίου 2026, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA εισηγήθηκε ότι το Tecovirimat SIGA δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου mpx. Η παρούσα σύσταση δεν επηρεάζει τις άλλες εγκεκριμένες χρήσεις του Tecovirimat SIGA, που περιλαμβάνουν τη θεραπεία της ευλογιάς, της ευλογιάς των βοοειδών και των επιπλοκών από τα εμβόλια κατά της ευλογιάς.

Η νόσος mpx είναι ιογενής λοίμωξη που συνήθως ξεκινά με πυρετό, διογκωμένους λεμφαδένες και μυϊκούς πόνους και ακολουθεί επώδυνο εξάνθημα με δερματικές φυσαλίδες με υγρό. Αν και τα περισσότερα περιστατικά είναι ήπια και υποχωρούν χωρίς επιπλοκές, η νόσος mpx μπορεί να εξελιχθεί σε πιο σοβαρή ασθένεια σε παιδιά, εγκύους και άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.

Η σύσταση της CHMP για τη νόσο mpx βασίστηκε σε επανεξέταση των δεδομένων από τέσσερις μελέτες που διενεργήθηκαν σε διάφορες περιοχές, η οποία κατέδειξε ότι η θεραπεία με Tecovirimat SIGA δεν θεραπεύει ταχύτερα τις δερματικές βλάβες από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε άτομα που παρουσίαζαν ενεργές βλάβες από τη νόσο mpx ([PALM007](#), [STOMP](#), [UNITY](#) και [PLATINUM-UK](#)). Τα πορίσματα των εν λόγω μελετών κατέδειξαν επίσης ότι, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, το Tecovirimat SIGA δεν βελτίωσε άλλα αποτελέσματα, όπως η ανακούφιση του πόνου ή η ταχύτερη απομάκρυνση του ιού από τον οργανισμό.

Κατά τον χρόνο της έγκρισης, δεν ήταν δυνατή η διεξαγωγή μελετών σε μολυσμένα άτομα, καθώς τα κρούσματα από τον ιό είναι σπάνια. Ως εκ τούτου, οι εγκρίσεις του Tecovirimat SIGA για τη νόσο mpx, καθώς και για την ευλογιά, την ευλογιά των βοοειδών και τις επιπλοκές από τα εμβόλια κατά της ευλογιάς βασίστηκαν σε αποτελέσματα ζωικού μοντέλου λοίμωξης από τη νόσο mpx. Τα δεδομένα για τα ζώα κατέδειξαν αντιική δράση και όφελος όσον αφορά την επιβίωση των ζώων όταν η θεραπεία ξεκίνησε σε αρχικό στάδιο και μειωμένη αποτελεσματικότητα όταν η θεραπεία ξεκίνησε σε μεταγενέστερο στάδιο μετά την έκθεση στον ιό.

Οι προαναφερόμενες μελέτες για τη νόσο mpx σε ανθρώπους ήταν εφικτές λόγω των επακόλουθων επιδημικών εξάρσεων. Παρόλο που οι μελέτες αυτές δεν κατέδειξαν αποτελεσματικότητα σε ασθενείς με νόσο mpx που είχαν επιβεβαιωμένες δερματικές βλάβες, οι όροι χρήσης καθώς και η κλινική εξέλιξη μπορούν να διαφέρουν μεταξύ των φυσαλιδωδών νόσων (νόσων των ιών της ευλογιάς). Ως εκ τούτου, τα κλινικά δεδομένα για τη νόσο mpx ενδέχεται να μην προβλέπουν ότι η αποτελεσματικότητα των

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



ζωικών μοντέλων συνεπάγεται κλινικό όφελος για άλλες νόσους ή, υπό άλλους όρους χρήσης, για τη νόσο ηροχ. Για τον λόγο αυτό, ο περιορισμός στη χρήση του Tecovirimat SIGA αφορά τη θεραπεία της νόσου ηροχ.

Η CHMP έλαβε επίσης υπόψη όλα τα άλλα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους του Tecovirimat SIGA. Σε αυτά περιλαμβάνονταν δεδομένα από προγράμματα στις Ηνωμένες Πολιτείες και στην Αφρική τα οποία παρέχουν στους ασθενείς πρόσβαση στο φάρμακο, καθώς και πορίσματα επιδημιολογικής μελέτης στην ΕΕ, μελέτες σε ζώα, εργαστηριακά δεδομένα που καταδεικνύουν τον τρόπο με τον οποίο το φάρμακο προλαμβάνει την εξάπλωση του ιού, πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο δράσης του φαρμάκου στον οργανισμό και άλλα δεδομένα από τη δημοσιευμένη επιστημονική έρευνα.

Κατά τη διάρκεια της επανεξέτασης, η CHMP ζήτησε τη γνώμη ομάδας εμπειρογνομόνων για τις λοιμώδεις νόσους. Η επανεξέταση συζητήθηκε από την ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης του Οργανισμού στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων του για την αντιμετώπιση απειλών κατά της δημόσιας υγείας.

Κατά την επανεξέταση δεν διαπιστώθηκαν νέες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια που να συνδέονται με το Tecovirimat SIGA.

Δεν υπάρχουν άλλα φάρμακα εγκεκριμένα στην ΕΕ για τη θεραπεία της νόσου ηροχ. Οι ασθενείς που είχαν ήδη ξεκινήσει θεραπεία με Tecovirimat SIGA μπόρεσαν να ολοκληρώσουν τον κύκλο θεραπείας τους.

Στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που συνταγογραφούν, διαθέτουν ή χορηγούν το φάρμακο εστάλη επιστολή στην οποία συμπεριλαμβάνονταν οι ανωτέρω συστάσεις.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Σε νέες περιπτώσεις ασθενών δεν πρέπει να χορηγείται το Tecovirimat SIGA για τη θεραπεία της νόσου ηροχ.
- Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η επανεξέταση όλων των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους του Tecovirimat SIGA δεν κατέδειξε την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου για τη νόσο ηροχ σε ασθενείς που έχουν εμφανίσει δερματικές βλάβες και βλάβες στις υγρές περιοχές του σώματος (βλεννογόνους). Το Tecovirimat SIGA δεν θεράπευσε τις βλάβες που προκάλεσε η νόσος ηροχ ταχύτερα από ό,τι το εικονικό φάρμακο.
- Τα δεδομένα από τις εν λόγω μελέτες κατέδειξαν επίσης ότι το Tecovirimat SIGA δεν βελτίωσε άλλα αποτελέσματα, όπως η ανακούφιση από τον πόνο ή η ταχύτερη εξάλειψη του ιού από τον οργανισμό. Επιπλέον, το φάρμακο δεν αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία της νόσου ηροχ που προκαλείται από τους ιούς κλάδου (clade) I ή κλάδου II.
- Κατά την επανεξέταση δεν διαπιστώθηκαν νέες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου.
- Οι ασθενείς που είχαν ήδη ξεκινήσει θεραπεία με Tecovirimat SIGA μπόρεσαν να ολοκληρώσουν τον κύκλο θεραπείας τους.
- Το Tecovirimat SIGA δεν είναι πλέον εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση για τη θεραπεία της νόσου ηροχ.
- Εάν λαμβάνετε Tecovirimat SIGA για τη θεραπεία της νόσου ηροχ, θα πρέπει να μιλήσετε στον γιατρό σας σχετικά με την παρούσα απόφαση και τη σημασία της για εσάς και τη θεραπεία σας.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Σε νέες περιπτώσεις ασθενών δεν πρέπει να χορηγείται το Tecovirimat SIGA για τη θεραπεία της νόσου mpx.
- Ο περιορισμός αυτός έπεται της επανεξέτασης όλων των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων των διαθέσιμων δεδομένων από τέσσερις τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, διπλά τυφλές κλινικές δοκιμές που αξιολόγησαν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της τεκοβιριμάτης για τη θεραπεία της νόσου mpx.
- Από τις τέσσερις κλινικές δοκιμές, τρεις πραγματοποιήθηκαν στο πλαίσιο επιδημικών εξάρσεων που σχετίζονται με τη λοίμωξη mpx κλάδου II (STOMP, UNITY, PLATINUM-UK), ενώ η τέταρτη (PALM007) διενεργήθηκε στο πλαίσιο της νόσου mpx κλάδου I στη Λαϊκή Δημοκρατία του Κονγκό.
- Οι ιοί κλάδου I, που απαντώνται κυρίως στην Κεντρική και Ανατολική Αφρική, συνδέονται με σοβαρότερη νόσο, ενώ οι ιοί κλάδου II, οι οποίοι ήταν υπεύθυνοι για τις επιδημικές εξάρσεις mpx στην ΕΕ το 2022 και το 2023, τείνουν να προκαλούν ηπιότερες ασθένειες.
- Από τις τέσσερις μελέτες, η μελέτη PALM007 παρέχει τα τελικά αποτελέσματα, ενώ τα αποτελέσματα της κύριας ανάλυσης είναι διαθέσιμα μόνο από την STOMP. Τα συνοπτικά αποτελέσματα παρέχονται από την UNITY. Τα αποτελέσματα της μελέτης PLATINUM-UK ήταν διαθέσιμα σε δημοσίευτο εγχειρίδιο.
- Και στις τέσσερις δοκιμές για τις υπό μελέτη παθήσεις, η τεκοβιριμάτη δεν πληρούσε το πρωτεύον καταληκτικό σημείο του χρόνου έως την κλινική υποχώρηση των βλαβών της νόσου mpx σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο σε γενικά ανοσοεπαρκείς ασθενείς με ενεργές βλάβες από νόσο mpx.
- Ομοίως, τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία στις αντίστοιχες δοκιμές, συμπεριλαμβανομένης της μείωσης του πόνου, καθώς και τα ιολογικά αποτελέσματα, όπως το ιικό DNA, δεν κατέδειξαν κανένα πλεονέκτημα για την τεκοβιριμάτη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.
- Στην PALM007, η θνησιμότητα παρέμεινε χαμηλή και ήταν συγκρίσιμη μεταξύ των σκελών θεραπείας, αποκλείοντας την ανίχνευση οποιουδήποτε οφέλους της τεκοβιριμάτης όσον αφορά τη θνησιμότητα.
- Σε μελέτες σε ζώα που χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του Tecovirimat SIGA κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, η αποτελεσματικότητα καταδείχθηκε όταν η θεραπεία ξεκίνησε εντός τεσσάρων ημερών μετά την έκθεση στον ιό της νόσου mpx ή της ευλογιάς του κουνελιού.
 - Σε πρωτεύοντα θηλαστικά πλην του ανθρώπου, η έναρξη της θεραπείας αργότερα, 6 ημέρες μετά την ενδοφλέβια ιική δοκιμασία έκθεσης στη νόσο mpx, είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση του ποσοστού επιβίωσης των εν λόγω θηλαστικών σε σύγκριση με το αντίστοιχο ποσοστό στα ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία σε πρώιμο στάδιο (83% σε διάστημα 4 ημερών, 50% σε διάστημα 6 ημερών, 0% χωρίς θεραπεία).
 - Στις κλινικές δοκιμές, η τεκοβιριμάτη χορηγήθηκε κατά μέσο όρο 6-9 ημέρες μετά την αναφερόμενη εκδήλωση συμπτωμάτων όταν οι περισσότεροι ασθενείς παρουσίαζαν ενεργές βλάβες από τη νόσο mpx.

- Παρότι στις εν λόγω κλινικές δοκιμές ο χρόνος έως την υποχώρηση των βλαβών στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τεκοβιριμάτη δεν ήταν συντομότερος από ό,τι στο εικονικό φάρμακο, είναι πιθανό ότι οι ασθενείς δεν υποβλήθηκαν σε θεραπεία αρκετά νωρίς, σε πρώιμο στάδιο της εξέλιξης της νόσου, ώστε να είναι αποτελεσματική η θεραπεία με τεκοβιριμάτη.
- Κατά την επανεξέταση δεν εντοπίστηκαν νέα προβλήματα ασφάλειας.
- Δεν υπάρχουν άλλα φάρμακα εγκεκριμένα στην ΕΕ για τη θεραπεία των ενεργών λοιμώξεων από τη νόσο ηροχ. Οι ασθενείς που είχαν ήδη ξεκινήσει θεραπεία με Tecovirimat SIGA μπόρεσαν να ολοκληρώσουν τον κύκλο θεραπείας τους.
- Η παρούσα σύσταση δεν επηρεάζει τη χρήση του Tecovirimat SIGA για τη θεραπεία της ευλογιάς, της ευλογιάς των βοοειδών και των επιπλοκών από τα εμβόλια κατά της ευλογιάς σε ενήλικες και παιδιά με σωματικό βάρος τουλάχιστον 13 kg.
- Λόγω της έλλειψης κλινικών δεδομένων για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της τεκοβιριμάτης στη θεραπεία των εν λόγω ιών σε ανθρώπους, τα in vitro δεδομένα και τα δεδομένα σε ζώα που παρουσιάστηκαν κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας εξακολουθούν να θεωρούνται συναφή για τη χρήση της τεκοβιριμάτης στη θεραπεία της ευλογιάς, της ευλογιάς των βοοειδών και των επιπλοκών από τα εμβόλια κατά της ευλογιάς. Επιπλέον, το αναμενόμενο πλαίσιο χρήσης και η εξέλιξη της νόσου όσον αφορά την ευλογιά, την ευλογιά των βοοειδών και τις επιπλοκές των εμβολίων κατά της ευλογιάς διαφέρουν σε σύγκριση με τη νόσο ηροχ. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο ο περιορισμός της χρήσης του Tecovirimat SIGA αφορά τη χρήση του για τη νόσο ηροχ.
- Το Tecovirimat SIGA δεν είναι πλέον εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση για τη θεραπεία της νόσου ηροχ.

Η άμεση κοινοποίηση προς τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας (DHPC) απεστάλη στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που συνταγογραφούν, διαθέτουν ή χορηγούν το φάρμακο. Η άμεση κοινοποίηση προς τους επαγγελματίες υγείας δημοσιεύεται σε [ειδική σελίδα](#) στον δικτυακό τόπο του EMA.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Το Tecovirimat SIGA είναι αντιϊκό φάρμακο εγκεκριμένο για τη θεραπεία της ευλογιάς, της νόσου ηροχ και της ευλογιάς των βοοειδών, τριών λοιμώξεων που προκαλούνται από ιούς που ανήκουν στην ίδια οικογένεια (ιοί orthorox). Χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία επιπλοκών που ενδέχεται να προκύψουν μετά τον εμβολιασμό κατά της ευλογιάς. Το Tecovirimat SIGA χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά βάρους τουλάχιστον 13 kg. Πρέπει να χορηγείται το συντομότερο δυνατόν μετά τη διάγνωση, σύμφωνα με τις πληροφορίες προϊόντος.

Το Tecovirimat SIGA δρα παρεμβαίνοντας στη δράση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται VP37 και βρίσκεται στην επιφάνεια των ιών orthorox, συμπεριλαμβανομένης της ευλογιάς, της νόσου ηροχ και της ευλογιάς των βοοειδών. Κατ' αυτόν τον τρόπο αποτρέπει η φυσιολογική αναπαραγωγή των ιών, επιβραδύνοντας την εξάπλωση της λοίμωξης.

Το Tecovirimat SIGA εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτός ο τύπος άδειας κυκλοφορίας χορηγείται όταν μια πάθηση είναι σπάνια ή όταν η συλλογή ολοκληρωμένων δεδομένων για τον άνθρωπο δεν είναι δυνατή ή θα ήταν αντιδεοντολογική. Ως προϋπόθεση για τη χορήγηση της εν

λόγω άδειας, η εταιρεία που εμπορεύεται το Tecovirimat SIGA καλείται να υποβάλλει ετήσιες επικαιροποιήσεις σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου.

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) χαρακτήρισε δύο καταστάσεις ως καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία σε διεθνές επίπεδο (public health emergency of international concern, PHEIC) στο πλαίσιο παγκόσμιας επιδημικής έξαρσης της νόσου mpx. Ως εκ τούτου, πραγματοποιήθηκαν αρκετές μελέτες σχετικά με τη χρήση της τεκοβιριμάτης για τη θεραπεία της νόσου mpx τόσο εντός της ΕΕ όσο και διεθνώς. Δεν κηρύχθηκε κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στην Ευρώπη.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση του Tecovirimat SIGA κινήθηκε κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, δυνάμει του [άρθρου 20 του κανονισμού \(ΕΚ\) αριθ. 726/2004](#).

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι αρμόδια για ζητήματα που αφορούν φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και ενέκρινε τη γνώμη του Οργανισμού. Η γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε στις 29 Μαΐου 2026 οριστική και νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.