



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44977/2022  
EMA/H/C/005248

## Tecovirimat SIGA (*tecovirimat*)

Общ преглед на Tecovirimat SIGA и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Tecovirimat SIGA и за какво се използва?

Tecovirimat SIGA е лекарство за лечение на едра шарка, маймунска шарка и кравешка шарка — три инфекции, причинени от вируси, принадлежащи към едно и също семейство (ортопоксвирус). Използва се също за лечение на усложнения, които могат да възникнат след ваксинация срещу едра шарка. Tecovirimat SIGA се използва при възрастни и деца с тегло най-малко 13 kg.

Съдържа активното вещество тековиримат (*tecovirimat*).

### Как се използва Tecovirimat SIGA?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Tecovirimat SIGA се предлага под формата на капсули, които се приемат през устата, а дозата зависи от телесното тегло. Лечението с тековиримат трябва да се започне възможно най-скоро след поставяне на диагнозата.

За повече информация относно употребата на Tecovirimat SIGA вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Tecovirimat SIGA?

Tecovirimat SIGA действа, като взаимодейства с протеин, наречен VP37, който се намира на повърхността на ортопоксвирусите, включително едра шарка, маймунска шарка и кравешка шарка. Като взаимодейства с този протеин, лекарството предотвратява нормалното възпроизвеждане на вирусите, с което се забавя разпространението на инфекцията.

### Какви ползи от Tecovirimat SIGA са установени в проучванията?

Тъй като едрата шарка, маймунската шарка и кравешката шарка са или изкоренени (едра шарка), или възникват спорадично в ЕС, не могат да се проведат проучвания, за да се оцени ефективността на Tecovirimat SIGA при заразени хора.

Поради това ефективността на Tecovirimat SIGA е оценена въз основа на проучвания при животни, заразени с летални дози ортопоксвируси, на проучвания на ефектите на лекарството в

---

**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



човешкото тяло и на начина, по който лекарството се абсорбира, модифицира и отделя от организма при хора и животни (фармакодинамични и фармакокинетични проучвания).

Проучванията при животни, които са получили летални дози от вируси от маймунска шарка или заешка шарка, показват, че лечението с Tecovirimat SIGA в продължение на 14 дни значително увеличава нивата на преживяемост: когато лечението започва 4 или 5 дни след инфекцията, между 80 и 100 % от животните, лекувани с Tecovirimat SIGA, оцеляват. Няма оцелели животни в плацебо групите. Процентът на преживяемост е 50 %, когато лечението започва 6 дни след инфекцията.

Дозата, която е необходима при хора, за да се гарантира, че Tecovirimat SIGA ще действа според очакванията, е определена въз основа на сравнителни фармакокинетични и фармакодинамични проучвания, проведени при животни и хора.

### **Какви са рисковете, свързани с Tecovirimat SIGA?**

Най-честите нежелани реакции при Tecovirimat SIGA са главоболие (което може да засегне повече от 1 на 10 души) и гадене (позиви за повръщане) (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души).

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

### **Защо Tecovirimat SIGA е разрешен за употреба в ЕС?**

Въз основа на проучвания при животни Европейската агенция по лекарствата счита, че Tecovirimat SIGA е ефективен за намаляване на смъртността, причинена от едра шарка, маймунска шарка и кравешка шарка. Въпреки че безопасността на лекарството е оценена при незаразени хора, нежеланите реакции при Tecovirimat SIGA се очаква да бъдат сходни при заразените хора и се считат за приемливи. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Tecovirimat SIGA са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Няма други разрешени за употреба лечения за инфекции с маймунска шарка и кравешка шарка, които, въпреки че са редки, могат да бъдат фатални. Освен това, въпреки че едрата шарка е изкоренена, това е изключително сериозна инфекция, за която не съществува лечение, ако възникне огнище.

Tecovirimat SIGA е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Причината е, че не е било възможно да се получи пълна информация за Tecovirimat SIGA поради рядкото разпространение на заболяванията. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

### **Каква информация се очаква за Tecovirimat SIGA?**

Тъй като Tecovirimat SIGA е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“, фирмата, която предлага Tecovirimat SIGA, ще предостави данни за ефективността и безопасността на лекарството при пациенти, на които е прилагано лекарството, ако възникне огнище на едра шарка.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Tecovirimat SIGA?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Tecovirimat SIGA, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Tecovirimat SIGA непрекъснато се проследяват. Подозирани нежелани реакции, съобщени при Tecovirimat SIGA, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Tecovirimat SIGA:**

Допълнителна информация за Tecovirimat SIGA можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecovirimat-SIGA](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecovirimat-SIGA).

Дата на последно актуализиране на текста 01-2022.