



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44978/2022  
EMA/H/C/005248

## Tecovirimat SIGA (*tecovirimatum*)

Přehled pro přípravek Tecovirimat SIGA a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Tecovirimat SIGA a k čemu se používá?

Tecovirimat SIGA je léčivý přípravek k léčbě pravých neštovic, opičích neštovic a kravských neštovic, což jsou tři infekce způsobované virem patřícími do stejného rodu (orthopoxviru). Používá se také k léčbě komplikací, které se mohou vyskytnout po očkování proti pravým neštovicím. Přípravek Tecovirimat SIGA se používá u dospělých a dětí s tělesnou hmotností nejméně 13 kg.

Obsahuje léčivou látku tekovirimát.

### Jak se přípravek Tecovirimat SIGA používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Tecovirimat SIGA je dostupný ve formě tobolek určených k užívání ústy a dávka závisí na tělesné hmotnosti. Léčba tekovirimátem by měla být zahájena co nejdříve po stanovení diagnózy.

Více informací o používání přípravku Tecovirimat SIGA naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Tecovirimat SIGA působí?

Přípravek Tecovirimat SIGA působí tak, že narušuje bílkovinu (protein) zvanou VP37, která se nachází na povrchu orthopoxvirů, a to i orthopoxvirů způsobujících pravé neštovice, opičí neštovice a kravské neštovice. Narušením této bílkoviny zabraňuje virům v normálním množení a zpomaluje tak šíření infekce.

### Jaké přínosy přípravku Tecovirimat SIGA byly prokázány v průběhu studií?

Vzhledem k tomu, že pravé neštovice, opičí neštovice a kravské neštovice jsou v EU buď vymýceny (pravé neštovice), nebo se vyskytují ojediněle, nebylo možné provést studie hodnotící účinnost přípravku Tecovirimat SIGA u nakažených osob.

Účinnost přípravku Tecovirimat SIGA byla proto hodnocena na základě studií na zvířatech infikovaných letálními (smrtebnými) dávkami orthopoxvirů, studií účinků léčivého přípravku v lidském těle a

---

**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



způsobu, jakým je tento léčivý přípravek u lidí a zvířat vstřebáván a modifikován a vylučován z těla (farmakodynamické a farmakokinetické studie).

Studie na zvířatech, kterým byly podány letální dávky buď viru opičích neštovic, nebo viru králičích neštovic, prokázaly, že léčba přípravkem Tecovirimat SIGA po dobu 14 dnů významně zvýšila míru přežití: když byla léčba zahájena buď 4, nebo 5 dnů po nakažení, přežilo 80 až 100 % zvířat, která byla léčena přípravkem Tecovirimat SIGA. Ve skupinách, kterým bylo podáváno placebo, nepřežilo žádné zvíře. Při zahájení léčby 6 dnů po nakažení činila míra přežití 50 %.

Dávka potřebná u lidí k zajištění toho, že přípravek Tecovirimat SIGA bude působit podle očekávání, byla stanovena na základě srovnávacích farmakokinetických a farmakodynamických studií provedených na zvířatech a u lidí.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tecovirimat SIGA?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tecovirimat SIGA jsou bolest hlavy (která může postihnout více než 1 osobu z 10) a nauzea (pocit na zvracení) (která může postihnout až 1 osobu z 10).

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Tecovirimat SIGA registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky na základě studií na zvířatech usoudila, že přípravek Tecovirimat SIGA je při snižování úmrtnosti způsobené pravými neštovicemi, opičími neštovicemi a kravskými neštovicemi účinný. Přestože bezpečnost přípravku byla hodnocena u neinfikovaných osob, nežádoucí účinky přípravku Tecovirimat SIGA se u infikovaných osob očekávají podobné a jsou považovány za přijatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Tecovirimat SIGA převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Neexistují žádné jiné schválené léčby opičích neštovic a kravských neštovic, které mohou být i přes svou vzácnost smrtelné. Navíc, i když pravé neštovice byly vymýceny, jde o extrémně závažnou infekci, u níž v případě propuknutí neexistuje žádná léčba.

Přípravek Tecovirimat SIGA byl registrován za „výjimečných okolností“, neboť vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění nebylo možné o přípravku Tecovirimat SIGA získat úplné informace. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

## **Jaké informace o přípravku Tecovirimat SIGA nebyly dosud předloženy?**

Jelikož přípravek Tecovirimat SIGA byl registrován za výjimečných okolností, společnost, která přípravek Tecovirimat SIGA dodává na trh, předloží údaje o jeho účinnosti a bezpečnosti u pacientů, kterým je podáván v případě propuknutí pravých neštovic.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tecovirimat SIGA?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tecovirimat SIGA, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Tecovirimat SIGA průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Tecovirimat SIGA jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Tecovirimat SIGA**

Další informace o přípravku Tecovirimat SIGA jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecovirimat-SIGA](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecovirimat-SIGA).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 01-2022.