



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44979/2022
EMA/H/C/005248

Tecovirimat SIGA (*tecovirimat*)

En oversigt over Tecovirimat SIGA, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Tecovirimat SIGA, og hvad anvendes det til?

Tecovirimat SIGA er et lægemiddel til behandling af kopper, abekopper og kokopper — tre infektioner forårsaget af virusser af samme familie (orthopoxvirusser). Det anvendes også til at behandle komplikationer, der kan opstå efter vaccination mod kopper. Tecovirimat SIGA anvendes hos voksne og børn, der vejer mindst 13 kg.

Det indeholder det aktive stof tecovirimat.

Hvordan anvendes Tecovirimat SIGA?

Lægemidlet fås kun på recept.

Tecovirimat SIGA fås som kapsler til indtagelse gennem munden. Dosen afhænger af legemsvægten. Behandling med tecovirimat bør indledes hurtigst muligt efter diagnosen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Tecovirimat SIGA, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Tecovirimat SIGA?

Tecovirimat SIGA virker ved at gribe ind i et protein kaldet VP37, som findes på overfladen af orthopoxvirusser, herunder kopper, abekopper og kokopper. Ved at interagere med dette protein forhindrer lægemidlet virusserne i at formere sig normalt og forsinket derved spredningen af infektionen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tecovirimat SIGA?

Da kopper, abekopper og kokopper enten er udryddet (kopper) eller forekommer sporadisk i EU, kunne der ikke gennemføres studier til vurdering af effektiviteten af Tecovirimat SIGA hos smittede personer.

Virkningen af Tecovirimat SIGA blev derfor vurderet ud fra studier hos dyr inficeret med dødelige doser af orthopoxvirusser, ud fra studier af lægemidlets virkninger på den menneskelige krop og ud fra måden, hvorpå lægemidlet optages, ændres og udskilles fra kroppen hos mennesker og dyr (farmakodynamiske og farmakokinetiske studier).

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



Studier hos dyr, der havde fået dødelige doser af enten abekoppe- eller kaninkoppevirus, viste, at behandling med Tecovirimat SIGA i 14 dage medførte en væsentlig stigning i overlevelsesraten. Efter indledning af behandling enten fire eller fem dage efter infektionen overlevede mellem 80 og 100 % af de dyr, der blev behandlet med Tecovirimat SIGA. Ingen af dyrene i placebogruppen overlevede. Overlevelsesraten var 50 %, når behandlingen blev indledt seks dage efter infektionen.

Den dosis, der er nødvendig for at sikre, at Tecovirimat SIGA virker som forventet hos mennesker, blev fastsat på grundlag af sammenlignende farmakokinetiske og farmakodynamiske studier udført hos dyr og mennesker.

Hvilke risici er der forbundet med Tecovirimat SIGA?

De hyppigste bivirkninger ved Tecovirimat SIGA er hovedpine (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) og kvalme (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Tecovirimat SIGA godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur vurderede, at Tecovirimat SIGA er effektivt med hensyn til at reducere dødelighed forårsaget af kopper, abekopper og kokopper, baseret på dyrestudier. Lægemidlets sikkerhed blev vurderet hos ikkeinficerede personer, men bivirkningerne ved Tecovirimat SIGA forventes at være de samme hos smittede personer, og de anses for acceptable. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Tecovirimat SIGA opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Der findes ingen andre godkendte behandlinger mod abekoppe- og kokoppeinfektioner, der, selv om de er sjældne, kan være dødelige. Og selv om kopper er udryddet, er dette en ekstremt alvorlig infektion, som der ikke findes nogen behandling for, hvis der skulle forekomme et udbrud.

Tecovirimat SIGA er godkendt under "særlige omstændigheder". Det skyldes, at det grundet sygdommens sjældenhed ikke har været muligt at indhente fyldestgørende information om Tecovirimat SIGA. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Tecovirimat SIGA?

Da Tecovirimat SIGA er godkendt under særlige omstændigheder, vil virksomheden, der markedsfører Tecovirimat SIGA, fremlægge data om lægemidlets virkning og sikkerhed hos patienter, der i tilfælde af et udbrud af kopper ville få lægemidlet.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tecovirimat SIGA?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tecovirimat SIGA.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Tecovirimat SIGA løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Tecovirimat SIGA vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Tecovirimat SIGA

Yderligere information om Tecovirimat SIGA findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecovirimat-SIGA.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 01-2022.