



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44981/2022  
EMA/H/C/005248

## Tecovirimat SIGA (τεκοβιριμάτη)

Ανασκόπηση του Tecovirimat SIGA και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Tecovirimat SIGA και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tecovirimat SIGA είναι φάρμακο για τη θεραπεία της ευλογιάς, της ευλογιάς των πιθήκων και της ευλογιάς των βοοειδών, τριών λοιμώξεων που προκαλούνται από ιούς οι οποίοι 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.

Περιέχει τη δραστική ουσία τεκοβιριμάτη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Tecovirimat SIGA;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Tecovirimat SIGA διατίθεται υπό μορφή καψακίων που λαμβάνονται από το στόμα και η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος. Η θεραπεία με τεκοβιριμάτη θα πρέπει να ξεκινάει το συντομότερο δυνατόν μετά τη διάγνωση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Tecovirimat SIGA, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Tecovirimat SIGA;

Το Tecovirimat SIGA δρα παρεμβαίνοντας σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται VP37 και βρίσκεται στην επιφάνεια των ιών *orthorox*, συμπεριλαμβανομένης της ευλογιάς, της ευλογιάς των πιθήκων και των ευλογιάς των βοοειδών. Μέσω της αλληλεπίδρασης με την πρωτεΐνη αυτή, το φάρμακο αποτρέπει την φυσιολογική αναπαραγωγή των ιών, επιβραδύνοντας την εξάπλωση της λοίμωξης.

### Ποια είναι τα οφέλη του Tecovirimat SIGA σύμφωνα με τις μελέτες;

Επειδή η ευλογιά, η ευλογιά των πιθήκων και η ευλογιά των βοοειδών έχουν είτε εξαλειφθεί (ευλογιά) είτε εμφανίζονται σποραδικά στην ΕΕ, δεν κατέστη δυνατή η διενέργεια μελετών για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του Tecovirimat SIGA σε μολυσμένα άτομα.

**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



Ως εκ τούτου, η αποτελεσματικότητα του Tecovirimat SIGA αξιολογήθηκε βάσει μελετών σε ζώα προσβεβλημένα από θανατηφόρες δόσεις ιών orthorox , βάσει μελετών για τις επιδράσεις του φαρμάκου στον οργανισμό του ανθρώπου και τον τρόπο απορρόφησης, τροποποίησης και αποβολής του φαρμάκου από τον οργανισμό σε ανθρώπους και ζώα (φαρμακοδυναμικές και φαρμακοκινητικές μελέτες).

Μελέτες σε ζώα που είχαν λάβει θανατηφόρες δόσεις ευλογιάς πιθήκων ή ευλογιάς κονίκλου έδειξαν ότι η θεραπεία με Tecovirimat SIGA για 14 ημέρες αύξησε σημαντικά τα ποσοστά επιβίωσης: όταν η θεραπεία ξεκίνησε 4 ή 5 ημέρες μετά τη λοίμωξη, το ποσοστό επιβίωσης ήταν 80 έως 100 % των ζώων που έλαβαν θεραπεία με Tecovirimat SIGA. Κανένα ζώο στις ομάδες που έλαβαν εικονικό φάρμακο δεν επέζησε. Το ποσοστό επιβίωσης ήταν 50% όταν η θεραπεία ξεκίνησε 6 ημέρες μετά τη λοίμωξη.

Η δόση που απαιτείται στους ανθρώπους για τη διασφάλιση της αναμενόμενης δράσης του Tecovirimat SIGA καθορίστηκε βάσει συγκριτικών μελετών φαρμακοκινητικής και φαρμακοδυναμικής που διεξήχθησαν σε ζώα και ανθρώπους.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tecovirimat SIGA;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Tecovirimat SIGA είναι κεφαλαλγία (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) και ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 10 άτομα).

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tecovirimat SIGA στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι το Tecovirimat SIGA είναι αποτελεσματικό στη μείωση της θνησιμότητας που προκαλείται από την ευλογιά, την ευλογιά των πιθήκων και την ευλογιά των βοοειδών, βάσει μελετών σε ζώα. Ενώ η ασφάλεια του φαρμάκου αξιολογήθηκε σε μη μολυσμένα άτομα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Tecovirimat SIGA αναμένεται να είναι παρόμοιες σε μολυσμένα άτομα και θεωρούνται αποδεκτές. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Tecovirimat SIGA υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο στην ΕΕ.

Δεν υπάρχουν άλλες εγκεκριμένες θεραπείες για τις λοιμώξεις που σχετίζονται με την ευλογιά των πιθήκων και την ευλογιά των βοοειδών, οι οποίες, αν και σπάνιες, μπορεί να αποβούν θανατηφόρες. Επιπλέον, παρά το γεγονός ότι η ευλογιά έχει εξαιρεθεί, πρόκειται για μια εξαιρετικά σοβαρή λοίμωξη, για την οποία δεν υπάρχει θεραπεία σε περίπτωση επιδημικής έξαρσης.

Το Tecovirimat SIGA εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων», διότι, λόγω της σπανιότητας των ασθενειών, δεν κατέστη δυνατή η συγκέντρωση ολοκληρωμένων πληροφοριών για το Tecovirimat SIGA. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

### **Ποια στοιχεία για το Tecovirimat SIGA αναμένεται να υποβληθούν;**

Δεδομένου ότι το Tecovirimat SIGA εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων», η εταιρεία που εμπορεύεται το Tecovirimat SIGA θα παράσχει δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του φαρμάκου σε ασθενείς που λαμβάνουν το φάρμακο σε περίπτωση εκδήλωσης επιδημικής έξαρσης ευλογιάς.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tecovirimat SIGA;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tecovirimat SIGA.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Tecovirimat SIGA τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Tecovirimat SIGA θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Tecovirimat SIGA**

Περισσότερες πληροφορίες για το Tecovirimat SIGA διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

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

Τελευταία επικαιροποίηση της ανασκόπησης: 01-2022.