



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44960/2022
EMA/H/C/005248

Tecovirimat SIGA (*tecovirimat*)

Información general sobre Tecovirimat SIGA y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Tecovirimat SIGA y para qué se utiliza?

Tecovirimat SIGA es un medicamento para tratar la viruela, la viruela del mono y la viruela bovina, tres infecciones causadas por virus pertenecientes a la misma familia (orthopoxvirus). También se utiliza para tratar las complicaciones que pueden producirse tras la vacunación contra la viruela. Tecovirimat SIGA se utiliza en adultos y en pacientes pediátricos que pesen al menos 13 kg.

Contiene el principio activo tecovirimat.

¿Cómo se usa Tecovirimat SIGA?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Tecovirimat SIGA se presenta en cápsulas que se toman por vía oral y la dosis depende del peso corporal. El tratamiento con Tecovirimat debe iniciarse lo antes posible después del diagnóstico.

Para mayor información sobre el uso de Tecovirimat SIGA, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Tecovirimat SIGA?

Tecovirimat SIGA actúa interfiriendo con una proteína denominada VP37 que se encuentra en la superficie de los orthopoxvirus, como la viruela, la viruela del mono y la viruela bovina. Al interactuar con esta proteína, el medicamento evita que los virus se reproduzcan de forma normal, lo que ralentiza la propagación de la infección.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Tecovirimat SIGA en los estudios realizados?

Dado que la viruela, la viruela del mono y la viruela bovina están erradicadas (en el caso de la viruela) o se producen de forma esporádica en la UE, no han podido realizarse estudios para evaluar la eficacia de Tecovirimat SIGA en personas infectadas.

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



Por consiguiente, la eficacia de Tecovirimat SIGA se evaluó, por un lado, sobre la base de estudios realizados en animales infectados con dosis letales de orthopoxvirus y estudios sobre los efectos del medicamento en el cuerpo humano y, por otro, sobre la forma en que el medicamento se absorbe, modifica y elimina del cuerpo en seres humanos y animales (estudios farmacodinámicos y farmacocinéticos).

Los estudios en animales que habían recibido dosis letales de los virus de la viruela del mono o de la viruela del conejo demostraron que el tratamiento con Tecovirimat SIGA durante 14 días aumentó significativamente las tasas de supervivencia: cuando el tratamiento se inició 4 o 5 días después de la infección, entre el 80 y el 100 % de los animales tratados con Tecovirimat SIGA sobrevivieron. Ningún animal de los grupos de placebo sobrevivió. La tasa de supervivencia fue del 50 % cuando el tratamiento se inició 6 días después de la infección.

La dosis necesaria en humanos para garantizar que Tecovirimat SIGA funciona según lo previsto se determinó con arreglo a estudios comparativos de farmacocinética y farmacodinámica realizados en animales y en humanos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Tecovirimat SIGA?

Los efectos adversos más frecuentes de Tecovirimat SIGA son dolor de cabeza (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) y náuseas (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes).

La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Tecovirimat SIGA en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos consideró que, basándose en estudios con animales, Tecovirimat SIGA es eficaz para reducir la mortalidad causada por la viruela, la viruela del mono y la viruela bovina. Aunque la seguridad del medicamento se evaluó en personas no infectadas, se espera que los efectos adversos de Tecovirimat SIGA sean similares en las personas infectadas y se consideran aceptables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Tecovirimat SIGA son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

No hay otros tratamientos autorizados para las infecciones por el virus de la viruela del mono y la viruela bovina que, aunque raras, pueden ser mortales. Además, si bien se ha erradicado la viruela, se trata de una infección extremadamente grave para la que no existe tratamiento si se produce un brote.

Tecovirimat SIGA se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esto se debe a que no ha sido posible obtener información completa sobre Tecovirimat SIGA debido a la rareza de las enfermedades. La Agencia revisará anualmente la información nueva disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Tecovirimat SIGA?

Dado que Tecovirimat SIGA ha sido autorizado en circunstancias excepcionales, la compañía que comercializa Tecovirimat SIGA proporcionará datos sobre la eficacia y la seguridad del medicamento en los pacientes a quienes se les administre en caso de producirse un brote de viruela.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tecovirimat SIGA?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tecovirimat SIGA se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tecovirimat SIGA se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Tecovirimat SIGA son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Tecovirimat SIGA

Puede encontrar información adicional sobre Tecovirimat SIGA en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecovirimat-SIGA.

Fecha de la última actualización de este resumen: 01-2022.