



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44961/2022  
EMA/H/C/005248

## Tecovirimat SIGA (tekovirimaat)

Ülevaade ravimist Tecovirimat SIGA ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Tecovirimat SIGA ja milleks seda kasutatakse?

Tecovirimat SIGA on ravim, mida kasutatakse rõugete, ahvirõugete ja veiserõugete raviks. Need on kolm infektsiooni, mida põhjustavad samasse sugukonda kuuluvad viirused (ortopoksviirused). Seda kasutatakse ka tüsistuste raviks, mis võivad tekkida pärast rõugete vastu vaktsineerimist. Tecovirimat SIGAt kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 13 kg kehamassiga lastel.

Ravim sisaldab toimeainena tekovirimaati.

### Kuidas Tecovirimat SIGAt kasutatakse?

Tecovirimat SIGA on retseptiravim.

Tecovirimat SIGAt turustatakse suukaudsete kapslitena ja annus sõltub kehamassist. Ravi Tecovirimat SIGAga tuleb alustada võimalikult kiiresti pärast diagnoosimist.

Lisateavet Tecovirimat SIGA kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Tecovirimat SIGA toimib?

Tecovirimat SIGA häirib ortopoksviiruste, sealhulgas rõugete, ahvirõugete ja veiserõugete pinnavalku VP37. Seda valku häirides takistab ravim viiruste normaalset paljunemist, aeglustades infektsiooni levikut.

### Milles seisneb uuringute põhjal Tecovirimat SIGA kasulikkus?

Et rõuged, ahvirõuged ja veiserõuged on Euroopa Liidus kas likvideeritud (rõuged) või esinevad sporaadiliselt, ei saanud hinnata Tecovirimat SIGA efektiivsust nakatunud inimestel.

Tecovirimat SIGA efektiivsust hinnati seetõttu ortopoksviiruste surmavate annustega nakatatud loomade uuringute, inimorganismis ravimi toime uuringute ning inimestel ja loomadadel ravimi imendumise, muundumise ja organismist eritumise uuringute põhjal (farmakodünaamika ja farmakokineetika uuringud).

---

**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



Uuringud loomadel, kes olid saanud kas ahvi- või küülikurõugete viiruse surmavaid annuseid, tõendasid, et 14 päeva kestnud ravi Tecovirimat SIGAga suurendas oluliselt elumust: kui ravi alustati 4 või 5 päeva pärast nakatumist, jäi ellu 80–100% Tecovirimat SIGAga ravitud loomadest. Platseeborühma loomad ei jäänud ellu. Elumus oli 50%, kui ravi alustati 6 päeva pärast infektsiooni.

Annus, mida on vaja inimestel Tecovirimat SIGA eeldatava toime tagamiseks, määrati loomade ja inimeste võrdlevate farmakokineetika ja farmakodünaamika uuringute põhjal.

## **Mis riskid Tecovirimat SIGAga kaasnevad?**

Tecovirimat SIGA kõige sagedamad kõrvalnähud on peavalu (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) ja iiveldus (võib esineda kuni 1 patsiendil 10st).

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Tecovirimat SIGA ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet oli loomuringute põhjal arvamusel, et Tecovirimat SIGA on efektiivne rõugete, ahvirõugete ja veiserõugete põhjustatud suremuse vähendamisel. Kuigi ravimi ohutust hinnati nakatumata inimestel, eeldatakse, et Tecovirimat SIGA kõrvalnähud on nakatunud inimestel sarnased, ja neid peetakse vastuvõetavaks. Euroopa Raviamet otsustas, et Tecovirimat SIGA kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Ahvi- ja veiserõugete infektsioonide raviks puuduvad muud heakskiidetud ravimid, kuigi need harvad haigused võivad põhjustada surma. Lisaks, kuigi rõuged on likvideeritud, on see äärmiselt raske infektsioon, mille puhangu tekkimisel ravi puudub.

Tecovirimat SIGA on saanud müügiloo erandlikel asjaoludel. See tähendab, et harvaesinevate haiguste tõttu ei olnud võimalik saada Tecovirimat SIGA kohta täielikku teavet. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

## **Mis teavet Tecovirimat SIGA kohta veel oodatakse?**

Et Tecovirimat SIGA on saanud müügiloo erandlikel asjaoludel, esitab Tecovirimat SIGA turustaja andmed ravimi efektiivsuse ja ohutuse kohta patsientidel, kellele antakse ravimit rõugepuhangu korral.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Tecovirimat SIGA ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Tecovirimat SIGA ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Tecovirimat SIGA kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Tecovirimat SIGA kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Tecovirimat SIGA kohta**

Lisateave Tecovirimat SIGA kohta on ameti veebilehel:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecovirimat-SIGA](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecovirimat-SIGA).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01.2022.