



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44962/2022  
EMA/H/C/005248

## Tecovirimat SIGA (*tekovirimaatti*)

Yleistiedot Tecovirimat SIGAsta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Tecovirimat SIGA on ja mihin sitä käytetään?

Tecovirimat SIGA -lääkevalmistetta käytetään isorokon, apinarokon ja lehmärokon hoitoon. Ne ovat kolme samaan virusperheeseen kuuluvien virusten (orthopoxvirukset) aiheuttamaa infektiota. Sitä käytetään myös isorokkorokotuksen jälkeen mahdollisesti esiintyvien komplikaatioiden hoitoon. Tecovirimat SIGA -valmistetta voidaan antaa aikuisille ja vähintään 13 kg painaville lapsille.

Sen vaikuttava aine on tekovirimaatti.

### Miten Tecovirimat SIGAa käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Tecovirimat SIGA -valmistetta on saatavana suun kautta otettavina kapseleina, ja annos määräytyy painon mukaan. Tekovirimaattihoido tulee aloittaa mahdollisimman pian diagnoosin jälkeen.

Lisätietoja Tecovirimat SIGA -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Tecovirimat SIGA vaikuttaa?

Tecovirimat SIGA vaikuttaa estämällä orthopoxvirusten pinnalla olevan VP37-proteiinin toimintaa. Proteiinia tavataan esimerkiksi isorokkoa, apinarokkoa ja lehmärokkoa aiheuttavissa viruksissa. Proteiiniin vaikuttamalla lääke estää virusta lisääntymästä normaalisti ja hidastaa näin infektion leviämistä.

### Mitä hyötyä Tecovirimat SIGAsta on havaittu tutkimuksissa?

Koska isorokko on hävitetty ja apinarokkoa ja lehmärokkoa esiintyy EU:n alueella ainoastaan satunnaisesti, tutkimuksia Tecovirimat SIGAn tehon arvioimiseksi tartunnan saaneilla ihmisillä ei voitu tehdä.

Näin ollen Tecovirimat SIGAn tehoa arvioitiin eläimillä tehtyjen tutkimusten perusteella, joissa eläimille annettiin tappava annos orthopoxviruksia, sekä tutkimusten perusteella, joissa tarkasteltiin lääkkeen vaikutuksia ihmiskehoon sekä sitä, miten lääke imeytyy ja muuntuu ihmisten ja eläinten elimistössä ja miten se poistuu (farmakodynaamiset ja farmakokineettiset tutkimukset).

---

**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



Tutkimukset eläimillä, jotka olivat saaneet tappavia annoksia joko apinarokko- tai kanirokkovirusia, osoittivat, että 14 vuorokautta kestänyt hoito Tecovirimat SIGA -valmisteella paransi merkittävästi eloonjäämisastetta: Tecovirimat SIGA -valmisteella hoidetuista eläimistä 80–100 prosenttia jäi eloon, kun hoito aloitettiin neljä tai viisi päivää tartunnan jälkeen. Yksikään lumelääkeryhmän eläin ei jäänyt eloon. Eloonjääneiden osuus oli 50 prosenttia, kun hoito aloitettiin kuusi päivää tartunnan jälkeen.

Annos, joka tarvitaan ihmisillä sen varmistamiseksi, että Tecovirimat SIGA toimii odotetulla tavalla, määritettiin eläimillä ja ihmisillä tehtyjen vertailevien farmakokineettisten ja farmakodynaamisten tutkimusten perusteella.

## **Mitä riskejä Tecovirimat SIGAan liittyy?**

Tecovirimat SIGAn yleisimmät haittavaikutukset ovat päänsärky (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ja pahoinvointi (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## **Miksi Tecovirimat SIGA on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tecovirimat SIGA on eläinkokeiden perusteella tehokas isorokon, apinarokon ja lehmärokon aiheuttaman kuolleisuuden vähentämisessä. Vaikka lääkkeen turvallisuus arvioitiin henkilöillä, joilla ei ollut tartuntaa, Tecovirimat SIGAn haittavaikutusten odotetaan olevan samanlaisia tartunnan saaneilla potilailla, ja niitä pidetään hyväksyttävänä. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tecovirimat SIGAn hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Apinarokko- ja lehmärokkoinfektioiden – jotka harvinaisia mutta voivat johtaa kuolemaan – hoitoon ei ole muita hyväksytyjä hoitoja. Vaikka isorokko on hävitetty, se on erittäin vakava infektio, johon ei ole hoitoa, jos epidemia puhkeaa.

Tecovirimat SIGA on saanut myyntiluvan ns. poikkeusolosuhteissa. Tämä tarkoittaa, että sairauksien harvinaisuuden vuoksi Tecovirimat SIGAsta ei ole saatu täydellisiä tietoja. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä katsausta päivitetään tarvittaessa.

## **Mitä tietoja Tecovirimat SIGAsta odotetaan vielä saatavan?**

Koska Tecovirimat SIGA on saanut myyntiluvan poikkeusolosuhteissa, Tecovirimat SIGAa markkinoiva yhtiö toimittaa tietoja lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta potilailla, jotka saavat lääkettä, jos isorokkoepidemia puhkeaa.

## **Miten voidaan varmistaa Tecovirimat SIGAn turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tecovirimat SIGAn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tecovirimat SIGAn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tecovirimat SIGA -valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Tecovirimat SIGAsta**

Lisää tietoa Tecovirimat SIGAsta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecovirimat-SIGA](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecovirimat-SIGA).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2022.