



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44963/2022
EMA/H/C/005248

Tecovirimat SIGA (*tecovirimat*)

Aperçu de Tecovirimat SIGA et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Tecovirimat SIGA et dans quel cas est-il utilisé?

Tecovirimat SIGA est un médicament utilisé dans le traitement de la variole, de la variole du singe et de la variole bovine, trois infections dues à des virus appartenant à la même famille (orthopoxvirus). Il est également utilisé pour traiter les complications qui peuvent survenir à la suite de la vaccination contre la variole. Tecovirimat SIGA est utilisé chez les adultes et les enfants pesant au moins 13 kg.

Il contient la substance active tecovirimat.

Comment Tecovirimat SIGA est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Tecovirimat SIGA est disponible sous la forme de gélules à prendre par voie orale, et la dose dépend du poids corporel. Le traitement par Tecovirimat doit être initié dès que possible après le diagnostic.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Tecovirimat SIGA, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Tecovirimat SIGA agit-il?

Tecovirimat SIGA agit en interférant avec une protéine appelée VP37 qui est présente à la surface des orthopoxvirus, y compris ceux de la variole, de la variole du singe et de la variole bovine. En interagissant avec cette protéine, le médicament empêche les virus de se reproduire normalement, ce qui ralentit la propagation de l'infection.

Quels sont les bénéfices de Tecovirimat SIGA démontrés au cours des études?

Étant donné que la variole, la variole du singe et la variole bovine ont été éradiquées (variole), soit surviennent de manière sporadique dans l'UE, il n'a pas été possible de réaliser des études en vue d'évaluer l'efficacité de Tecovirimat SIGA chez des personnes infectées.

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



L'efficacité de Tecovirimat SIGA a donc été évaluée sur la base d'études menées chez des animaux infectés par des doses létales d'orthopoxvirus, d'études portant sur les effets du médicament sur le corps humain et sur la manière dont le médicament est absorbé, modifié et éliminé du corps chez l'homme et l'animal (études pharmacodynamiques et pharmacocinétiques).

Des études menées chez des animaux ayant reçu des doses létales du virus de la variole du singe ou de la variole du lapin ont montré que le traitement par Tecovirimat SIGA pendant 14 jours a considérablement augmenté les taux de survie: lorsque le traitement a débuté 4 ou 5 jours après l'infection, de 80 à 100 % des animaux traités par Tecovirimat SIGA ont survécu. Aucun animal des groupes placebo n'a survécu. Le taux de survie était de 50 % lorsque le traitement a débuté 6 jours après l'infection.

La dose nécessaire chez l'homme pour s'assurer que Tecovirimat SIGA agira comme prévu a été déterminée sur la base d'études comparatives pharmacocinétiques et pharmacodynamiques réalisées chez l'animal et chez l'homme.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Tecovirimat SIGA?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tecovirimat SIGA sont les maux de tête (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) et les nausées (envie de vomir) (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10).

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Tecovirimat SIGA est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que Tecovirimat SIGA est efficace pour réduire la mortalité due à la variole, à la variole du singe et à la variole bovine, sur la base d'études réalisées sur des animaux. Bien que la sécurité du médicament ait été évaluée chez des personnes non infectées, les effets indésirables de Tecovirimat SIGA devraient être similaires chez les personnes infectées et sont considérés comme acceptables. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Tecovirimat SIGA sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Il n'existe pas d'autres traitements autorisés pour les infections par la variole du singe et par la variole bovine, qui, si elles sont rares, n'en peuvent pas moins être mortelles. En outre, bien que la variole ait été éradiquée, il s'agit d'une infection extrêmement grave, pour laquelle il n'existe aucun traitement en cas d'épidémie.

Une autorisation de mise sur le marché «dans des circonstances exceptionnelles» a été délivrée pour Tecovirimat SIGA. En effet, il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes concernant Tecovirimat SIGA en raison de la rareté de ces maladies. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

Quelles informations sont encore en attente au sujet de Tecovirimat SIGA?

Une autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles ayant été délivrée pour Tecovirimat SIGA, la société qui commercialise Tecovirimat SIGA fournira des données sur l'efficacité et la sécurité du médicament chez les patients ayant reçu le médicament en cas d'apparition d'une épidémie de variole.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tecovirimat SIGA?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tecovirimat SIGA ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Tecovirimat SIGA sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Tecovirimat SIGA sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Tecovirimat SIGA:

Des informations sur Tecovirimat SIGA sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecovirimat-SIGA.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 01-2022.