



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44964/2022
EMA/H/C/005248

Tecovirimat SIGA (*tekovirimat*)

Pregled informacija o lijeku Tecovirimat SIGA i zašto je odobren u EU-u

Što je Tecovirimat SIGA i za što se koristi?

Tecovirimat SIGA je lijek za liječenje velikih boginja, majmunskih i kravljih boginja, triju infekcija uzrokovanih virusima koji pripadaju istoj obitelji (ortopoksvirusi). Također se koristi za liječenje komplikacija koje se mogu dogoditi nakon cijepljenja protiv velikih boginja. Tecovirimat SIGA koristi se u odraslih i djece tjelesne težine od najmanje 13 kg.

Sadrži djelatnu tvar tekovirimat.

Kako se Tecovirimat SIGA primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept.

Lijek Tecovirimat SIGA dostupan je u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta, a doza ovisi o tjelesnoj težini. Liječenje tekovirimatom treba započeti što je prije moguće nakon postavljanja dijagnoze.

Za više informacija o primjeni lijeka Tecovirimat SIGA pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Tecovirimat SIGA?

Tecovirimat SIGA djeluje ometajući protein naziva VP37 koji se nalazi na površini ortopoksvirusa, među kojima su velike boginje, majmunske i kravlje boginje. Interakcijom s tim proteinom lijek sprječava uobičajeno razmnožavanje virusa, čime se usporava širenje infekcije.

Koje su koristi od lijeka Tecovirimat SIGA utvrđene u ispitivanjima?

Budući da su velike boginje, majmunske i kravlje boginje ili iskorijenjene (velike boginje) ili se tek rijetko pojavljuju u EU-u, ispitivanja za procjenu učinkovitosti lijeka Tecovirimat SIGA u zaraženih osoba nisu se mogla provesti.

Stoga je učinkovitost lijeka Tecovirimat SIGA ocijenjena na temelju ispitivanja na životinjama zaraženima smrtonosnim dozama ortopoksvirusa, na temelju ispitivanja učinaka lijeka na ljudsko tijelo te načina na koji se lijek apsorbira, mijenja i uklanja iz tijela ljudi i životinja (ispitivanja farmakodinamike i farmakokinetike).

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



Ispitivanja na životinjama koje su primile smrtonosne doze virusa majmunskih boginja ili boginja kunića pokazala su da je liječenje lijekom Tecovirimat SIGA tijekom 14 dana značajno povećalo stope preživljenja: kada je liječenje započelo četiri ili pet dana nakon infekcije, preživjelo je između 80 % i 100 % životinja liječenih lijekom Tecovirimat SIGA. Nijedna životinja iz placebo skupine nije preživjela. Stopa preživljenja bila je 50 % kada je liječenje započelo šest dana nakon infekcije.

Doza koja je potrebna u ljudi kako bi se osiguralo da lijek Tecovirimat SIGA djeluje kako je očekivano utvrđena je na temelju usporednih ispitivanja farmakokinetike i farmakodinamike provedenih na životinjama i ljudima.

Koji su rizici povezani s lijekom Tecovirimat SIGA?

Najčešće nuspojave lijeka Tecovirimat SIGA su glavobolja (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) i mučnina (slabost) (koja se može javiti u manje od 1 na 10 osoba).

Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Tecovirimat SIGA odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da je lijek Tecovirimat SIGA učinkovit u smanjenju smrtnosti uzrokovane velikim boginjama, majmunskim i kravljim boginjama na temelju ispitivanja na životinjama. Iako je sigurnost lijeka procijenjena u nezaraženih osoba, očekuje se da će nuspojave lijeka Tecovirimat SIGA biti slične u zaraženih osoba te se smatraju prihvatljivima. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od Tecovirimat SIGA nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

Ne postoje druge terapije odobrene za infekciju majmunskim i kravljim boginjama, koje, iako se rijetko javljaju, mogu biti smrtonosne. Osim toga, iako su velike boginje iskorijenjene, to je iznimno ozbiljna infekcija za koju ne postoji liječenje ako se pojavi izbijanje bolesti.

Tecovirimat SIGA odobren je u „iznimnim okolnostima“. Razlog tome je nemogućnost dobivanja potpunih informacija o lijeku Tecovirimat SIGA zbog male učestalosti tih bolesti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Tecovirimat SIGA?

Budući da je lijek Tecovirimat SIGA odobren u iznimnim okolnostima, tvrtka koja lijek Tecovirimat SIGA stavlja u promet dostavit će podatke o učinkovitosti i sigurnosti primjene lijeka u bolesnika koji primaju lijek u slučaju izbijanja velikih boginja.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tecovirimat SIGA?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tecovirimat SIGA nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tecovirimat SIGA kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Tecovirimat SIGA pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Tecovirimat SIGA

Više informacija o lijeku Tecovirimat SIGA dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecovirimat-SIGA.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 1. 2022.