



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44965/2022
EMA/H/C/005248

Tecovirimat SIGA (*tecovirimat*)

A Tecovirimat SIGA-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Tecovirimat SIGA és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tecovirimat SIGA az ugyanabba a családba tartozó vírusok (orthopoxvírusok) által okozott három fertőzés, a feketehimlő, a majomhimlő és a tehénhimlő kezelésére szolgáló gyógyszer. A feketehimlő elleni oltást követően fellépő szövődmények kezelésére is alkalmazzák. A Tecovirimat SIGA-t felnőtteknél és legalább 13 kg testsúlyú gyermekeknél alkalmazzák.

A gyógyszer hatóanyaga a tekovirimat.

Hogyan kell alkalmazni a Tecovirimat SIGA-t?

A gyógyszer csak receptre kapható.

A Tecovirimat SIGA szájon át alkalmazandó kapszula formájában kapható, és adagja a testsúlytól függ. A Tecovirimat-kezelést a diagnózis felállítása után a lehető leghamarabb el kell kezdeni.

A Tecovirimat SIGA alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Tecovirimat SIGA?

A Tecovirimat SIGA úgy fejti ki hatását, hogy zavarja az orthopoxvírusok, ideértve a feketehimlő, a majomhimlő és a tehénhimlő felületén található, VP37-nek nevezett fehérjét. A fehérjével való kölcsönhatás révén a gyógyszer megakadályozza a vírusok normális szaporodását, lelassítva a fertőzés terjedését.

Milyen előnyei voltak a Tecovirimat SIGA alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mivel a feketehimlőt, a majomhimlőt és a tehénhimlőt vagy felszámolták (himlő esetében), vagy csak szórványosan fordulnak elő az EU-ban, a Tecovirimat SIGA hatékonyságát értékelő vizsgálatokat nem lehetett fertőzött személyeknél elvégezni.

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



A Tecovirimat SIGA hatékonyságát ezért az orthopoxvírusok halálos dózisaival fertőzött állatokon végzett vizsgálatok, továbbá a gyógyszer emberi szervezetre kifejtett hatásaival, valamint a gyógyszer emberi és állati szervezetben történő felszívódásának, módosulásának és eltávolításának módjával kapcsolatos vizsgálatok (farmakodinámiás és farmakokinetikai vizsgálatok) alapján értékelték.

A majomhimlő vagy nyúlhimlő vírusokat halálos dózisban kapó állatokkal végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy a 14 napon keresztül Tecovirimat SIGA-val végzett kezelés jelentősen növelte a túlélési arányt: amikor a kezelést a fertőzés után 4 vagy 5 nappal kezdték meg, a Tecovirimat SIGA-val kezelt állatok 80-100%-a maradt életben. A placebo csoportban egyetlen állat sem maradt életben. A túlélési arány 50% volt a fertőzés után 6 nappal megkezdett kezelésnél.

Az állatoknál és embereknél végzett összehasonlító farmakokinetikai és farmakodinámiás vizsgálatok alapján határozták meg azt az adagot, amely a Tecovirimat SIGA várható hatásának biztosításához szükséges.

Milyen kockázatokkal jár a Tecovirimat SIGA alkalmazása?

A Tecovirimat SIGA leggyakoribb mellékhatásai a fejfájás (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) és a hányinger (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet).

A korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

Miért engedélyezték a Tecovirimat SIGA forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Tecovirimat SIGA állatkísérletek alapján hatásosan csökkenti a feketehimlő, a majomhimlő és a tehénhimlő által okozott mortalitást. Bár a gyógyszer biztonságosságát nem fertőzött személyeknél vizsgálták, a Tecovirimat SIGA mellékhatásai várhatóan hasonlóak a fertőzött személyeknél, és elfogadhatónak tekinthetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Tecovirimat SIGA alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A bár ritka, de akár halálos kimenetelű majomhimlő és a tehénhimlő-fertőzések esetében nincs más engedélyezett kezelés. Továbbá, bár a feketehimlőt felszámolták, ez egy rendkívül súlyos fertőzés, amelyre járvány esetén nem áll rendelkezésre kezelés.

A Tecovirimat SIGA forgalomba hozatalát „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a betegségek alacsony előfordulási aránya miatt nem lehetett teljes körű információt gyűjteni a Tecovirimat SIGA-ról. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

Milyen információk várhatók még a Tecovirimat SIGA-val kapcsolatban?

Mivel a Tecovirimat SIGA forgalomba hozatalát kivételes körülmények között engedélyezték, a Tecovirimat SIGA-t forgalmazó vállalat adatokat fog benyújtani a gyógyszer hatékonyságáról és biztonságosságáról azoknál a betegeknél, akik a feketehimlő-járvány kitörése esetén megkapják a gyógyszert.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tecovirimat SIGA biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tecovirimat SIGA biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Tecovirimat SIGA alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Tecovirimat SIGA alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Tecovirimat SIGA-val kapcsolatos egyéb információ

A Tecovirimat SIGA-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecovirimat-SIGA.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 01-2022.