



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44966/2022  
EMA/H/C/005248

## Tecovirimat SIGA (*tecovirimat*)

Sintesi di Tecovirimat SIGA e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Tecovirimat SIGA e per cosa si usa?**

Tecovirimat SIGA è un medicinale per il trattamento del vaiolo, del vaiolo della scimmia e del vaiolo bovino, tre infezioni causate da virus appartenenti alla stessa famiglia (orthopoxvirus). È anche usato per trattare le complicazioni che possono verificarsi a seguito della vaccinazione contro il vaiolo.

Tecovirimat SIGA è utilizzato in adulti e bambini con peso di almeno 13 kg.

Contiene il principio attivo tecovirimat.

### **Come si usa Tecovirimat SIGA?**

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Tecovirimat SIGA è disponibile sotto forma di capsule da assumere per via orale. La dose dipende dal peso corporeo. Il trattamento con tecovirimat deve essere iniziato il prima possibile dopo la diagnosi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Tecovirimat SIGA, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### **Come agisce Tecovirimat SIGA?**

Tecovirimat SIGA agisce interferendo con una proteina denominata VP37 che si trova sulla superficie degli orthopoxvirus, tra cui il vaiolo, il vaiolo della scimmia e il vaiolo bovino. Interagendo con questa proteina, il medicinale impedisce ai virus di riprodursi normalmente e rallenta la diffusione dell'infezione.

### **Quali benefici di Tecovirimat SIGA sono stati evidenziati negli studi?**

Poiché il vaiolo, il vaiolo della scimmia e il vaiolo bovino sono stati eradicati (vaiolo) o si manifestano sporadicamente nell'UE, non è stato possibile effettuare studi per valutare l'efficacia di Tecovirimat SIGA in soggetti infettati.

L'efficacia di Tecovirimat SIGA è stata pertanto valutata sulla base di studi su animali infettati con dosi letali di orthopoxvirus e di studi sugli effetti del medicinale nell'organismo umano e sul modo in cui il

---

**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



medicinale viene assorbito, modificato ed eliminato dall'organismo negli esseri umani e negli animali (studi di farmacodinamica e di farmacocinetica).

Gli studi condotti su animali che avevano ricevuto dosi letali di virus di vaiolo della scimmia o del coniglio hanno mostrato che il trattamento con Tecovirimat SIGA per 14 giorni aumentava significativamente i tassi di sopravvivenza: con trattamento avviato 4 o 5 giorni dopo l'infezione, tra l'80 e il 100 % degli animali che hanno ricevuto Tecovirimat SIGA è sopravvissuto. Nessun animale dei gruppi placebo è sopravvissuto. Il tasso di sopravvivenza è stato del 50 % quando il trattamento è stato avviato 6 giorni dopo l'infezione.

La dose necessaria negli esseri umani per assicurare l'efficacia attesa di Tecovirimat SIGA è stata determinata sulla base di studi comparativi di farmacocinetica e farmacodinamica condotti negli animali e negli esseri umani.

### **Quali sono i rischi associati a Tecovirimat SIGA?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Tecovirimat SIGA sono cefalea (che può riguardare più di 1 persona su 10) e nausea (che può riguardare fino a 1 persona su 10).

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

### **Perché Tecovirimat SIGA è autorizzato nell'UE?**

Sulla base di studi sugli animali, l'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che Tecovirimat SIGA è efficace nel ridurre la mortalità causata da vaiolo, vaiolo della scimmia e vaiolo bovino. Sebbene la sicurezza del medicinale sia stata valutata in persone non infettate, gli effetti indesiderati di Tecovirimat SIGA dovrebbero essere simili nelle persone infettate e sono considerati accettabili. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Tecovirimat SIGA sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Non esistono altri trattamenti autorizzati per le infezioni da vaiolo della scimmia e vaiolo bovino, che, seppur rare, possono essere fatali. Inoltre il vaiolo, pur essendo stato eradicato, è un'infezione estremamente grave, per la quale non esiste alcun trattamento in caso di insorgenza di un focolaio.

Tecovirimat SIGA è stato autorizzato in "circostanze eccezionali" perché non è stato possibile ottenere informazioni complete a causa della rarità delle malattie. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili e questa sintesi sarà aggiornata di conseguenza.

### **Quali informazioni sono ancora attese per Tecovirimat SIGA?**

Poiché Tecovirimat SIGA è stato autorizzato in circostanze eccezionali, la ditta che commercializza Tecovirimat SIGA fornirà dati sull'efficacia e sulla sicurezza del medicinale nei pazienti trattati con il medicinale in caso di insorgenza di un focolaio di vaiolo.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tecovirimat SIGA?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tecovirimat SIGA sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Tecovirimat SIGA sono costantemente monitorati. I sospetti effetti indesiderati riportati con Tecovirimat SIGA sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Tecovirimat SIGA**

Ulteriori informazioni su Tecovirimat SIGA sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecovirimat-SIGA](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecovirimat-SIGA).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 01-2022.