



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44969/2022
EMA/H/C/005248

Tecovirimat SIGA (*tecovirimat*)

Ħarsa ġenerali lejn Tecovirimat SIGA u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Tecovirimat SIGA u għal xiex jintuża?

Tecovirimat SIGA huwa mediċina għat-trattament tal-ġidri, tal-ġidri tax-xadini u tal-ġidri tal-baqar, tliet infezzjonijiet ikkawżati minn viruses li jappartjenu għall-istess familja (viruses ta' ortopoks). Jintuża wkoll fit-trattament ta' kumplikazzjonijiet li jistgħu jseħħu wara t-tilqim kontra l-ġidri. Tecovirimat SIGA jintuża fl-adulti u fit-tfal li jiżnu mill-inqas 13-il kg.

Fih is-sustanza attiva tecovirimat.

Kif jintuża Tecovirimat SIGA?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Tecovirimat SIGA jiġi bħala kapsuli li għandhom jittieħdu mill-ħalq, u d-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem. It-trattament b'Tecovirimat għandu jinbeda kemm jista' jkun malajr wara d-dijanjożi.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tecovirimat SIGA, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Tecovirimat SIGA?

Tecovirimat SIGA jaħdem billi jinterferixxi ma' proteina msejha VP37 li tinstab fuq il-wiċċ tal-viruses ta' ortopoks, inkluż il-ġidri, il-ġidri tax-xadini u l-ġidri tal-baqar. Billi tinteraġixxi ma' din il-proteina, il-mediċina tipprevjeni lill-viruses milli jirriproduċu b'mod normali, u b'hekk tnaqqas il-firxa tal-infezzjoni.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Tecovirimat SIGA li ħarġu mill-istudji?

Minħabba li l-ġidri, il-ġidri tax-xadini u l-ġidri tal-baqar jew ġew eradikati (ġidri) jew iseħħu b'mod sporadiku fl-UE, ma setgħux isiru studji biex jivvalutaw l-effikaċja ta' Tecovirimat SIGA f'persuni infettati.

L-effikaċja ta' Tecovirimat SIGA kienet għalhekk evalwata abbażi ta' studji f'animali infettati b'dożi letali ta' viruses ta' ortopoks, studji dwar l-effetti tal-mediċina fil-ġisem tal-bniedem, u dwar il-mod kif il-mediċina tiġi assorbita, modifikata u titneħħa mill-ġisem fil-bniedem u fl-animali (studji farmakodinamiċi u farmakokinetiċi).

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



Studji f'annimali li kienu rċevew doži letali jew tal-virus tal-ġidri tax-xadini jew tal-virus tal-ġidri tal-fniek urew li t-trattament b'Tecovirimat SIGA għal 14-il jum żied b'mod sinifikanti r-rati ta' sopravivenza: meta t-trattament beda jew 4 jew 5 ijiem wara l-infezzjoni, bejn 80 u 100 % tal-annimali li ngħataw trattament b'Tecovirimat SIGA baqgħu ħajjin. L-ebda animal fil-gruppi tal-placebo ma baqa' ħaj. Ir-rata ta' sopravivenza kienet 50 % meta t-trattament beda 6 ijiem wara l-infezzjoni.

Id-doża li hija meħtieġa fil-bnedmin biex jiġi żgurat li Tecovirimat SIGA jaħdem kif mistenni għet iddeterminata abbażi ta' studji farmakokinetiċi u farmakodinamiċi komparattivi li saru fl-annimali u fil-bnedmin.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tecovirimat SIGA?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tecovirimat SIGA huma wġiġh ta' ras (li tista' taffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) u nawsja (tħossok ma tiflaħx) (li tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 10).

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Tecovirimat SIGA ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkunsidrat li Tecovirimat SIGA huwa effettiv fit-tnaqqis tal-mortalità kkawżata mill-ġidri, mill-ġidri tax-xadini u mill-ġidri tal-baqas, abbażi ta' studji fuq l-annimali. Filwaqt li s-sigurtà tal-mediċina għet ivvalutata f'persuni mhux infettati, l-effetti sekondarji ta' Tecovirimat SIGA huma mistennija li jkunu simili f'persuni infettati u huma kkunsidrati aċċettabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Tecovirimat SIGA huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE.

M'hemm l-ebda trattament ieħor awtorizzat għall-infezzjonijiet tal-ġidri tax-xadini u tal-ġidri tal-baqar, li għalkemm rari jstgħu jkunu fatali. Barra minn hekk, għalkemm il-ġidri ġie eradikat, dan huwa infezzjoni serja ħafna, li għaliha ma jeżisti l-ebda trattament jekk isseħħ tifqigħa.

Tecovirimat SIGA ġie awtorizzat taħt "ċirkostanzi eċċezzjonali". Dan minħabba li ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar Tecovirimat SIGA minħabba r-rarità tal-mard. Kull sena, l-Aġenzija ser tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali se tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Tecovirimat SIGA?

Minħabba li Tecovirimat SIGA ġie awtorizzat taħt ċirkostanzi eċċezzjonali, il-kumpanija li tqiegħed Tecovirimat SIGA fis-suq se tipprovdi *data* dwar l-effikaċja u s-sigurtà tal-mediċina f'pazjenti li jingħataw il-mediċina jekk isseħħ tifqigħa tal-ġidri.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tecovirimat SIGA?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tecovirimat SIGA.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Tecovirimat SIGA hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Tecovirimat SIGA huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Tecovirimat SIGA

Aktar informazzjoni dwar Tecovirimat SIGA tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecovirimat-SIGA.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'01-2022.