



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44976/2022  
EMA/H/C/005248

## Tecovirimat SIGA (*tecovirimat*)

Een overzicht van Tecovirimat SIGA en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Tecovirimat SIGA en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Tecovirimat SIGA is een geneesmiddel voor de behandeling van pokken, apenpokken en koepokken, drie infecties die worden veroorzaakt door virussen die tot dezelfde familie (orthopoxvirussen) behoren. Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van complicaties die kunnen optreden na vaccinatie tegen pokken. Tecovirimat SIGA wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen met een gewicht van ten minste 13 kg.

Het bevat de werkzame stof tecovirimat.

### **Hoe wordt Tecovirimat SIGA gebruikt?**

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Tecovirimat SIGA is verkrijgbaar in de vorm van capsules die via de mond moeten worden ingenomen, en de dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht. De behandeling met Tecovirimat SIGA moet zo snel mogelijk na de diagnose worden gestart.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Tecovirimat SIGA.

### **Hoe werkt Tecovirimat SIGA?**

Tecovirimat SIGA verstoort de werking van het zogenoemde VP37-eiwit dat zich op het oppervlak van orthopoxvirussen, waaronder pokken, apenpokken en koepokken, bevindt. Door op dit eiwit in te werken voorkomt het geneesmiddel dat de virussen zich normaal vermenigvuldigen, waardoor de verspreiding van de infectie wordt vertraagd.

### **Welke voordelen bleek Tecovirimat SIGA tijdens de studies te hebben?**

Omdat pokken, apenpokken en koepokken in de EU zijn uitgeroeid (pokken) of sporadisch voorkomen, konden geen studies worden uitgevoerd naar de werkzaamheid van Tecovirimat SIGA bij geïnfecteerde personen.

---

**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



De werkzaamheid van Tecovirimat SIGA werd daarom beoordeeld aan de hand van studies bij dieren die met letale doses orthopoxvirussen waren geïnfecteerd, studies naar de effecten van het geneesmiddel in het menselijk lichaam en studies naar de wijze waarop het geneesmiddel bij mensen en dieren wordt opgenomen, omgezet en uit het lichaam wordt verwijderd (farmacodynamische en farmacokinetische studies).

Uit onderzoek bij dieren die letale doses van het apenpokkenvirus of het konijnenpokkenvirus hadden gekregen, bleek dat behandeling met Tecovirimat SIGA gedurende 14 dagen de overlevingspercentages significant verhoogde: wanneer de behandeling vier of vijf dagen na de infectie werd gestart, overleefde tussen de 80 en 100 % van de dieren die met Tecovirimat SIGA werden behandeld. In de placebogroepen overleefden geen dieren. Het overlevingspercentage bedroeg 50 % wanneer de behandeling zes dagen na de infectie werd gestart.

De dosis die nodig is om te waarborgen dat Tecovirimat SIGA werkt zoals verwacht, werd vastgesteld op basis van vergelijkende farmacokinetische en farmacodynamische studies die bij dieren en mensen zijn uitgevoerd.

### **Welke risico's houdt het gebruik van Tecovirimat SIGA in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Tecovirimat SIGA zijn hoofdpijn (bij meer dan 1 op de 10 personen) en misselijkheid (bij minder dan 1 op de 10 personen).

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

### **Waarom is Tecovirimat SIGA geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau was op basis van dierstudies van mening dat Tecovirimat SIGA werkzaam is bij het verminderen van de mortaliteit veroorzaakt door pokken, apenpokken en koepokken. Hoewel de veiligheid van het geneesmiddel is beoordeeld bij niet-geïnfecteerde mensen, zullen de bijwerkingen van Tecovirimat SIGA naar verwachting vergelijkbaar zijn bij geïnfecteerde mensen, en de bijwerkingen worden aanvaardbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Tecovirimat SIGA groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Er zijn geen andere goedgekeurde behandelingen voor infecties met apenpokken en koepokken die weliswaar zelden voorkomen, maar fataal kunnen zijn. Hoewel de pokken in de EU zijn uitgeroeid, is het een zeer ernstige infectie waarvoor geen behandeling bestaat als er een uitbraak optreedt.

Tecovirimat SIGA is goedgekeurd 'onder uitzonderlijke omstandigheden'. Vanwege de zeldzaamheid van de ziekten was het namelijk niet mogelijk om volledige informatie over Tecovirimat SIGA te verkrijgen. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen en deze samenvatting zo nodig laten bijwerken.

### **Welke informatie wordt nog verwacht voor Tecovirimat SIGA?**

Aangezien Tecovirimat SIGA onder uitzonderlijke omstandigheden is goedgekeurd, zal het bedrijf dat Tecovirimat SIGA in de handel brengt gegevens verstrekken over de werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel bij patiënten die het geneesmiddel toegediend krijgen indien zich een uitbraak van de pokken voordoet.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tecovirimat SIGA te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tecovirimat SIGA, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Tecovirimat SIGA continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Tecovirimat SIGA worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Tecovirimat SIGA**

Meer informatie over Tecovirimat SIGA is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecovirimat-SIGA](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecovirimat-SIGA).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 01-2022.