



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44975/2022
EMA/H/C/005248

Tecovirimat SIGA (*tekowiryamat*)

Przegląd wiedzy na temat leku Tecovirimat SIGA i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Tecovirimat SIGA i w jakim celu się go stosuje

Tecovirimat SIGA jest lekiem stosowanym w leczeniu ospy prawdziwej, ospy małpiej i ospy krowiej – trzech zakażeń wywołanych przez wirusy należące do tej samej rodziny (ortopokswirusy). Lek stosuje się również w leczeniu powikłań, które mogą wystąpić po szczepieniu przeciw ospie prawdziwej. Tecovirimat SIGA stosuje się u osób dorosłych i dzieci o masie ciała co najmniej 13 kg.

Substancją czynną zawartą w leku jest tekowiryamat.

Jak stosować lek Tecovirimat SIGA

Lek wydawany na receptę.

Lek Tecovirimat SIGA jest dostępny w postaci kapsułek do podawania doustnego, a dawka zależy od masy ciała. Leczenie z zastosowaniem tekowiryamatu należy rozpocząć jak najszybciej po postawieniu diagnozy.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Tecovirimat SIGA znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Tecovirimat SIGA

Działanie leku Tecovirimat SIGA polega na zakłócaniu działania białka zwanego VP37 występującego na powierzchni ortopokswirusów, w tym ospy prawdziwej, ospy małpiej i ospy krowiej. Poprzez interakcje z tym białkiem lek zapobiega normalnemu namnażaniu się wirusów, spowalniając rozprzestrzenianie się zakażenia.

Korzyści ze stosowania leku Tecovirimat SIGA wykazane w badaniach

Ze względu na to, że ospa prawdziwa, ospa małopía i ospy krowia są zwalczane (ospa prawdziwa), albo występują sporadycznie w UE, nie można było przeprowadzić badań mających na celu ocenę skuteczności leku Tecovirimat SIGA u osób zakażonych.

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



W związku z tym skuteczność leku Tecovirimat SIGA oceniano na podstawie badań u zwierząt zakażonych śmiertelnymi dawkami ortopokswirusów, badań nad wpływem leku na organizm ludzki oraz nad sposobem wchłaniania, modyfikowania i usuwania leku z organizmu u ludzi i zwierząt (badania farmakodynamiczne i farmakokinetyczne).

W badaniach na zwierzętach, którym podano śmiertelne dawki wirusa ospy małpiej lub ospy królików, wykazano, że stosowanie leku Tecovirimat SIGA przez 14 dni znacząco zwiększa przeżywalność: gdy leczenie rozpoczęło się 4 albo 5 dni po zakażeniu, 80 do 100% zwierząt, u których stosowano Tecovirimat SIGA, przeżyło. Żadne zwierzęta w grupie placebo nie przeżyły. Współczynnik przeżycia wyniósł 50% w przypadku rozpoczęcia leczenia po upływie 6 dni od zakażenia.

Dawkę potrzebną do zapewnienia działania leku Tecovirimat SIGA zgodnie z oczekiwaniami u ludzi określono na podstawie badań farmakokinetycznych i farmakodynamicznych przeprowadzonych u zwierząt i u ludzi.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tecovirimat SIGA

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tecovirimat SIGA to ból głowy (mogący wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) i nudności (mdłości) (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów).

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tecovirimat SIGA w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że na podstawie badań na zwierzętach lek Tecovirimat SIGA jest skuteczny w zmniejszaniu śmiertelności powodowanej przez ospę prawdziwą, ospę małpią i ospę krowią. Choć bezpieczeństwo stosowania leku oceniano u osób niezakażonych, oczekuje się, że działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tecovirimat SIGA będą podobne u osób zakażonych i są uznane za dopuszczalne. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Tecovirimat SIGA przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Nie istnieją inne leki dopuszczone do stosowania w leczeniu zakażeń wirusem ospy małpiej i ospy krowiej, które, choć rzadkie, mogą mieć skutek śmiertelny. Ponadto, chociaż ospa prawdziwa została zwalczona, jest to niezwykle poważne zakażenie, w przypadku którego nie istnieje leczenie w przypadku wystąpienia ogniska choroby.

Lek Tecovirimat SIGA został dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Wynika to z faktu, że nie można było uzyskać pełnych informacji o leku Tecovirimat SIGA z uwagi na rzadkie występowanie chorób. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Jakich informacji jeszcze brakuje na temat leku Tecovirimat SIGA

W związku z tym, że lek Tecovirimat SIGA uzyskał dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach, firma wprowadzająca lek Tecovirimat SIGA do obrotu dostarczy dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku u pacjentów, którym podano lek w przypadku wystąpienia ogniska ospy prawdziwej.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tecovirimat SIGA

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tecovirimat SIGA w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Tecovirimat SIGA są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Tecovirimat SIGA są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Tecovirimat SIGA

Dalsze informacje na temat leku Tecovirimat SIGA znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

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

Data ostatniej aktualizacji: 01.2022.