



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44974/2022
EMA/H/C/005248

Tecovirimat SIGA (*tecovirimat*)

Um resumo sobre Tecovirimat SIGA e porque está autorizado na UE

O que é Tecovirimat SIGA e para que é utilizado?

Tecovirimat SIGA é um medicamento para tratar a varíola, a varíola do macaco e a varíola bovina, três infeções causadas por vírus pertencentes à mesma família (ortopoxvírus). É também utilizado no tratamento de complicações que podem ocorrer após a vacinação contra a varíola. Tecovirimat SIGA é utilizado em adultos e crianças que pesem pelo menos 13 kg.

Contém a substância ativa tecovirimat.

Como se utiliza Tecovirimat SIGA?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Tecovirimat SIGA está disponível na forma de cápsulas a tomar por via oral e a dose depende do peso corporal. O tratamento com Tecovirimat deve ser iniciado o mais rapidamente possível após o diagnóstico.

Para mais informações sobre a utilização de Tecovirimat SIGA, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Tecovirimat SIGA?

O modo de funcionamento de Tecovirimat SIGA consiste em interferir com uma proteína denominada VP37, que se encontra na superfície do ortopoxvírus, incluindo varíola, varíola de macaco e varíola bovina. Ao interagir com esta proteína, o medicamento impede que os vírus se reproduzam normalmente, abrandando a propagação da infeção.

Quais os benefícios demonstrados por Tecovirimat SIGA durante os estudos?

Uma vez que a varíola, a varíola do macaco e a varíola bovina estão erradicadas (varíola) ou ocorrem esporadicamente na UE, não foi possível realizar estudos para avaliar a eficácia de Tecovirimat SIGA em pessoas infetadas.

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



Por conseguinte, a eficácia de Tecovirimat SIGA foi avaliada com base em estudos em animais infectados com doses letais de ortopoxvírus, em estudos sobre os efeitos do medicamento no organismo humano e sobre a forma como o medicamento é absorvido, modificado e eliminado do organismo em seres humanos e animais (estudos farmacodinâmicos e farmacocinéticos).

Estudos em animais que tinham recebido doses letais de vírus da varíola do macaco ou da varíola do coelho mostraram que o tratamento com Tecovirimat SIGA durante 14 dias aumentou significativamente as taxas de sobrevivência: quando o tratamento foi iniciado 4 ou 5 dias após a infecção, entre 80 e 100 % dos animais que foram tratados com Tecovirimat SIGA sobreviveram. Nenhum animal nos grupos que receberam o placebo sobreviveu. A taxa de sobrevivência foi de 50 % quando o tratamento foi iniciado 6 dias após a infecção.

A dose necessária em seres humanos para garantir o funcionamento esperado de Tecovirimat SIGA foi determinada com base em estudos comparativos de farmacocinética e farmacodinâmica realizados em animais e em seres humanos.

Quais são os riscos associados a Tecovirimat SIGA?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Tecovirimat SIGA são dores de cabeça (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) e náuseas (sensação de enjojo) (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas).

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Tecovirimat SIGA autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos considerou que Tecovirimat SIGA é eficaz na redução da mortalidade causada pela varíola, a varíola do macaco e a varíola bovina, com base em estudos realizados em animais. Embora a segurança do medicamento tenha sido avaliada em pessoas não infectadas, prevê-se que os efeitos secundários de Tecovirimat SIGA sejam semelhantes em pessoas infectadas e considerados aceitáveis. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Tecovirimat SIGA são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Não existem outros tratamentos autorizados para as infeções de varíola, varíola do macaco e varíola bovina, que, embora raras, podem ser fatais. Além disso, embora a varíola tenha sido erradicada, trata-se de uma infeção extremamente grave, para a qual não existe tratamento caso ocorra um surto.

Tecovirimat SIGA foi autorizado em circunstâncias excepcionais. Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre Tecovirimat SIGA devido à raridade das doenças. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre Tecovirimat SIGA?

Dado que Tecovirimat SIGA foi autorizado em circunstâncias excepcionais, a empresa que comercializa Tecovirimat SIGA fornecerá dados sobre a eficácia e a segurança do medicamento em doentes que recebem o medicamento caso ocorra um surto de varíola.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Tecovirimat SIGA?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Tecovirimat SIGA.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Tecovirimat SIGA são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Tecovirimat SIGA são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Tecovirimat SIGA

Mais informações sobre Tecovirimat SIGA podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecovirimat-SIGA.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2022.