



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44972/2022
EMA/H/C/005248

Tecovirimat SIGA (*tecovirimat*)

Prehľad o lieku Tecovirimat SIGA a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tecovirimat SIGA a na čo sa používa?

Tecovirimat SIGA je liek na liečbu pravých kiahní, opičích kiahní a kravských kiahní, čo sú tri infekcie zapríčinené vírusmi patriacimi do rovnakej skupiny (ortopoxvírusy). Používa sa aj na liečbu komplikácií, ku ktorým môže dôjsť po očkovaní proti pravým kiahňam. Liek Tecovirimat SIGA sa používa u dospelých a detí s hmotnosťou najmenej 13 kg.

Obsahuje liečivo tecovirimat.

Ako sa liek Tecovirimat SIGA používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek Tecovirimat SIGA je dostupný vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú ústami, a dávka závisí od telesnej hmotnosti. Liečba liekom Tecovirimat sa má začať čo najskôr po stanovení diagnózy.

Viac informácií o používaní lieku Tecovirimat SIGA si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Tecovirimat SIGA účinkuje?

Tecovirimat SIGA účinkuje tak, že narúša proteín nazývaný VP37, ktorý sa nachádza na povrchu ortopoxvírusov vrátane pravých kiahní, opičích kiahní a kiahní. Interakciou s týmto proteínom liek bráni normálnemu rozmnožovaniu vírusov, čím sa spomaľuje šírenie infekcie.

Aké prínosy lieku Tecovirimat SIGA boli preukázané v štúdiách?

Keďže pravé kiahne, opičie kiahne a kravské kiahne sa už buď podarilo odstrániť (pravé kiahne), alebo sa v EÚ vyskytujú len sporadicky, nemohli sa uskutočniť štúdie na posúdenie účinnosti lieku Tecovirimat SIGA u infikovaných osôb.

Účinnosť lieku Tecovirimat SIGA bola preto vyhodnotená na základe štúdií na zvieratách infikovaných smrteľnými dávkami ortopoxvírusov, štúdií o účinkoch lieku v ľudskom tele a o spôsobe, akým sa liek absorbuje, upravuje a vylučuje z tela u ľudí a zvierat (farmakodynamické a farmakokinetické štúdie).

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



V štúdiách na zvieratách, ktoré dostali smrteľné dávky buď opičích kiahní alebo králičích kiahní, sa preukázalo, že liečba liekom Tecovirimat SIGA počas 14 dní významne zvýšila mieru prežitia: keď sa liečba začala buď štyri alebo päť dní po nakazení, prežilo sa 80 až 100 % zvierat liečených liekom Tecovirimat SIGA. V skupinách, ktorým sa podávalo placebo, neprežili žiadne zvieratá. Miera prežitia bola 50 %, keď sa liečba začala šesť dní po nakazení.

Dávka, ktorá je potrebná u ľudí na zabezpečenie toho, že liek Tecovirimat SIGA bude účinkovať podľa očakávania, bola stanovená na základe komparatívnej farmakokinetiky a farmakodynamiky vykonaných na zvieratách a ľuďoch.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tecovirimat SIGA?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tecovirimat SIGA sú bolesť hlavy (ktorá môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) a nauzea (pocit nevoľnosti) (ktorá môže postihnúť až 1 osobu z 10).

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Tecovirimat SIGA povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky na základe štúdií na zvieratách rozhodla, že liek Tecovirimat SIGA je účinný pri znižovaní úmrtnosti spôsobenej pravými kiahňami, opičnými kiahňami a kravskými kiahňami. Hoci sa bezpečnosť lieku hodnotila u neinfikovaných osôb, predpokladá sa, že vedľajšie účinky lieku Tecovirimat SIGA sú u infikovaných osôb podobné a považujú sa za prijateľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Tecovirimat SIGA sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Na liečbu opičích kiahní a kiahní, infekcií, ktoré sú zriedkavé, avšak môžu byť smrteľné, nie sú povolené žiadne iné druhy liečby. Hoci sa už vyhubili pravé kiahne, ide o mimoriadne závažnú infekciu, pre ktorú neexistuje žiadna liečba, ak by došlo k prepuknutiu choroby.

Liek Tecovirimat SIGA bol povolený za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že kvôli zriedkavosti týchto ochorení nebolo možné získať všetky informácie o lieku Tecovirimat SIGA. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku Tecovirimat SIGA dosiaľ neboli predložené?

Kedže liek Tecovirimat SIGA bol povolený za mimoriadnych okolností, spoločnosť, ktorá liek Tecovirimat SIGA uvádza na trh, v prípade vypuknutia pravých kiahní poskytne údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku u pacientov, ktorým sa liek podáva.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tecovirimat SIGA?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Tecovirimat SIGA boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Tecovirimat SIGA sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tecovirimat SIGA sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Tecovirimat SIGA

Ďalšie informácie o lieku Tecovirimat SIGA sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecovirimat-SIGA.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2022.