



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44970/2022  
EMA/H/C/005248

## Tekovirimat SIGA (*tekovirimat*)

Pregled zdravila Tekovirimat SIGA in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Tekovirimat SIGA in za kaj se uporablja?

Tekovirimat SIGA je zdravilo za zdravljenje črnih koz, opičjih koz in kravjih koz. To so tri okužbe, ki jih povzročajo virusi iz iste družine (ortopoksvirusi). Uporablja se tudi za zdravljenje zapletov, ki se lahko pojavijo po cepljenju proti črnim kozam. Zdravilo Tekovirimat SIGA se uporablja pri odraslih in otrocih s telesno maso najmanj 13 kg.

Vsebuje učinkovino tekovirimat.

### Kako se zdravilo Tekovirimat SIGA uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Tekovirimat SIGA je na voljo v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno, odmerek pa je odvisen od telesne mase. Zdravljenje s tekovirimatom je treba začeti čim prej po diagnozi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Tekovirimat SIGA glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Tekovirimat SIGA deluje?

Zdravilo Tekovirimat SIGA deluje tako, da ovira beljakovino, imenovano VP37, ki je prisotna na površini ortopoksvirusov, vključno s črnimi kozami, opičjimi kozami in kravjimi kozami. Zdravilo z oviranjem te beljakovine preprečuje normalno razmnoževanje virusov in tako upočasni širjenje okužbe.

### Kakšne koristi zdravila Tekovirimat SIGA so se pokazale v študijah?

Ker so črne koze, opičje koze in kravje koze bodisi izkoreninjene (črne koze) bodisi se v EU pojavljajo sporadično, študij za oceno učinkovitosti zdravila Tekovirimat SIGA pri okuženih ljudeh ni bilo mogoče izvesti.

Učinkovitost zdravila Tekovirimat SIGA so zato ocenili na podlagi študij na živalih, okuženih s smrtonosnimi odmerki ortopoksvirusov, študij o učinkih zdravila v človeškem telesu in o načinu absorpcije, spreminjanja in izločanja zdravila iz telesa pri ljudeh in živalih (farmakodinamične in farmakokinetične študije).

---

**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



Študije na živalih, ki so prejele smrtonosne odmerke virusov opičjih ali kunčjih koz, so pokazale, da je 14-dnevno zdravljenje z zdravilom Tekovirimat SIGA znatno povečalo stopnjo preživetja: ko se je zdravljenje začelo štiri ali pet dni po okužbi, je preživel med 80 % in 100 % živali, ki so jih zdravili s tem zdravilom. Nobena žival iz skupine, ki je prejela placebo, ni preživel. Stopnja preživetja je bila 50 %, ko se je zdravljenje začelo šest dni po okužbi.

Odmerek, ki je potreben pri ljudeh za zagotovitev, da bo zdravilo Tekovirimat SIGA delovalo po pričakovanjih, je bil določen na podlagi primerjalnih farmakokinetičnih in farmakodinamičnih študij, opravljenih na živalih in ljudeh.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tekovirimat SIGA?**

Najpogostejša neželena učinka zdravila Tekovirimat SIGA sta glavobol (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) in navzeja (siljenje na bruhanje) (ki se lahko pojavi pri največ 1 bolniku od 10 bolnikov).

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Tekovirimat SIGA odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je menila, da je zdravilo Tekovirimat SIGA na podlagi študij na živalih učinkovito pri zmanjševanju umrljivosti, ki jo povzročajo črne koze, opičje koze in kravje koze. Varnost zdravila je bila sicer ocenjena pri neokuženih ljudeh, vendar je pričakovati, da so neželeni učinki zdravila Tekovirimat SIGA pri okuženih ljudeh podobni in veljajo za sprejemljive. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Tekovirimat SIGA večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Za okužbe z opičjimi in kravjimi kozami, ki so sicer redke, vendar lahko tudi smrtonosne, ni na voljo drugih odobrenih zdravljenj. Čeprav so bile črne koze izkoreninjene, je to izjemno resna okužba, ki je ob izbruhu ni mogoče zdraviti.

Zdravilo Tekovirimat SIGA je pridobilo dovoljenje za promet „v izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da zaradi redkosti bolezni ni bilo mogoče pridobiti vseh informacij o zdravilu. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo, in po potrebi posodobila ta povzetek.

## **Katere informacije o zdravilu Tekovirimat SIGA še pričakujemo?**

Ker je zdravilo Tekovirimat SIGA pridobilo dovoljenje za promet v izjemnih okoliščinah, bo podjetje, ki ga trži, zagotovilo podatke o učinkovitosti in varnosti zdravila pri bolnikih, ki bi ga prejeli, če bi prišlo do izbruha črnih koz.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tekovirimat SIGA?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tekovirimat SIGA upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tekovirimat SIGA stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tekovirimat SIGA, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Tekovirimat SIGA**

Nadaljnje informacije za zdravilo Tekovirimat SIGA so na voljo na spletni strani agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecovirimat-SIGA](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecovirimat-SIGA).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2022.