



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44971/2022
EMA/H/C/005248

Tecovirimat SIGA (*tekovirimat*)

Sammanfattning av Tecovirimat SIGA och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tecovirimat SIGA och vad används det för?

Tecovirimat SIGA är ett läkemedel för behandling av smittkoppor, apkoppor och kokoppor, tre infektionssjukdomar som orsakas av virus som tillhör samma släkte (ortopoxvirus). Det används också för att behandla komplikationer som kan uppstå efter vaccination mot smittkoppor. Tecovirimat SIGA ges till vuxna och barn som väger minst 13 kg.

Det innehåller den aktiva substansen tekovirimat.

Hur används Tecovirimat SIGA?

Läkemedlet är receptbelagt.

Tecovirimat SIGA finns som kapslar som tas genom munnen. Dosen varierar beroende på kroppsvikten. Behandling med tekovirimat ska påbörjas så snart som möjligt efter diagnos.

För mer information om hur du använder Tecovirimat SIGA, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Tecovirimat SIGA?

Tecovirimat SIGA verkar genom att störa ett protein som kallas VP37 och som finns på ytan av ortopoxvirus, däribland virusen som orsakar smittkoppor, apkoppor och kokoppor. Genom att samverka med detta protein hindrar läkemedlet dessa virus från att föröka sig normalt, vilket gör att infektionen sprids långsammare.

Vilka fördelar med Tecovirimat SIGA har visats i studierna?

Eftersom smittkoppor, apkoppor och kokoppor antingen är utrotade (smittkoppor) eller endast förekommer sporadiskt i EU kunde inga studier utföras för att bedöma effekten av Tecovirimat SIGA hos smittade personer.

Tecovirimat SIGAs effekt utvärderades därför med hjälp av studier på djur som var infekterade med dödliga doser av ortopoxvirus samt studier av läkemedlets effekter i människokroppen och av hur

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



läkemedlet tas upp, modifieras och avlägsnas från kroppen hos människor och djur (farmakodynamiska och farmakokinetiska studier).

Studier på djur som fått dödliga doser av de virus som orsakar apkoppor och kaninkoppor visade att behandling med Tecovirimat SIGA under 14 dagar ledde till en signifikant ökning av överlevnadsfrekvensen: när behandlingen inleddes antingen 4 eller 5 dagar efter infektion överlevde 80–100 procent av de djur som behandlades med Tecovirimat SIGA. Inga av djuren i placebogrupporna överlevde. När behandlingen inleddes 6 dagar efter infektionen var överlevnadsfrekvensen 50 procent.

Den dos som behövs för att garantera att Tecovirimat SIGA får förväntad effekt hos människa fastställdes på grundval av jämförande farmakokinetiska och farmakodynamiska studier på djur och människa.

Vilka är riskerna med Tecovirimat SIGA?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tecovirimat SIGA är huvudvärk (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) och illamående (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Tecovirimat SIGA godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att Tecovirimat SIGA är effektivt när det gäller att minska dödligheten till följd av smittkoppor, apkoppor och kokoppor, på grundval av djurstudier. Läkemedlets säkerhet bedömdes hos icke-infekterade personer, men biverkningarna av Tecovirimat SIGA förväntas vara likartade hos infekterade personer och anses godtagbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att fördelarna med Tecovirimat SIGA är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Det finns inga andra godkända behandlingar mot apkoppor eller kokoppor, som även om de är sällsynta kan vara dödliga. Smittkoppor har visserligen utrotats, men detta är en ytterst allvarlig infektionssjukdom som saknar behandling om ett utbrott skulle äga rum.

Tecovirimat SIGA har godkänts enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta beror på att det inte varit möjligt att få fullständig information om Tecovirimat SIGA eftersom sjukdomarna är sällsynta. EMA kommer att granska ny information om produkten varje år och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Tecovirimat SIGA saknas för närvarande?

Eftersom Tecovirimat SIGA har godkänts enligt reglerna om godkännande i undantagsfall ska företaget som marknadsför Tecovirimat SIGA lämna uppgifter om läkemedlets effekt och säkerhet för patienter som kan komma i fråga för läkemedlet om ett utbrott av smittkoppor skulle äga rum.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tecovirimat SIGA?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Tecovirimat SIGA har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Tecovirimat SIGA kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Tecovirimat SIGA utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Tecovirimat SIGA

Mer information om Tecovirimat SIGA finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecovirimat-SIGA.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2022.