



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. juuni 2026
EMA/59974/2026

EMA soovib piirata ravimi Tecovirimat SIGA kasutamist

Ravim ei olnud randomiseeritud kliinilistes uuringutes ahvirõugete ravis efektiivne.

26. märtsil 2026 soovitas EMA inimravimite komitee, et ravimit Tecovirimat SIGA ei tohi enam kasutada ahvirõugete raviks. See soovitus ei mõjuta ravimi Tecovirimat SIGA muid heakskiidetud näidustusi, sealhulgas rõugete, veiserõugete ja rõugevaktsiinide tüsistuste ravi.

Ahvirõuged on viirusinfektsioon, mis algab tavaliselt palaviku, lümfisõlmede turse ja lihasevaluga, millele järgneb vedelikuga täidetud villidega valulik lööve. Kuigi enamik juhtumeid on kerged ja mööduvad tüsistusteta, võivad ahvirõuged põhjustada lastel, rasedatel ja nõrgenenud immuunsüsteemiga inimestel raskemat haigust.

Inimravimite komitee soovitus ahvirõugete kohta järgnes eri piirkondades tehtud nelja uuringu andmete läbivaatamisele, mis tõendasid, et ravi ravimiga Tecovirimat SIGA ei ravinud aktiivsete ahvirõugete nahakahjustusega patsientidel nahakahjustusi kiiremini kui platseebo (näiv ravim; [PALM007](#), [STOMP](#), [UNITY](#) ja [PLATINUM-UK](#)). Nende uuringute tulemused tõendasid ka, et võrreldes platseeboga ei parendanud Tecovirimat SIGA muid ravitulemusi, näiteks ei leevendanud valu ega aidanud eemaldada viirust organismist kiiremini.

Müügiloa andmise ajal ei olnud võimalik teha uuringuid nakatunud inimestega, sest need viirused levivad harva. Ravimi Tecovirimat SIGA müügiloa ahvirõugete, rõugete, veiserõugete ja rõugevaktsiinide tüsistuste ravis põhinesid seepärast ahvirõugeinfektsiooni loomumudeli tulemustel. Loomandmed tõendasid viirusvastast toimet ja kasulikkust elumusele ravi alguses ning efektiivsuse vähenemist, kui ravi alustati pärast kokkupuudet viirusega hiljem.

Eespool nimetatud uuringud inimeste ahvirõugete kohta olid võimalikud hilisemate haiguspuhangute tõttu. Kuigi need ei tõendanud efektiivsust ahvirõugetesse nakatunud patsientidel, kellel on tekkinud nahakahjustused, võivad nii ravimi kasutamise tingimused kui ka kliiniline kulg oleneda poksviiruste põhjustatud haigusest. Seega ei pruugi olla võimalik prognoosida ahvirõugete kliiniliste andmete põhjal, kuidas väljendub loomumudeli efektiivsus kliinilise kasulikkusena kasutamise teiste haiguste või ahvirõugete muude kasutustingimuste korral. Sel põhjusel piirdub ravimi Tecovirimat SIGA kasutamise piirang ahvirõugete raviga.

Inimravimite komitee arutas ka kõiki muid kättesaadavaid andmeid ravimi Tecovirimat SIGA kasulikkuse ja riskide kohta. Need hõlmasid andmeid USA ja Aafrika programmidest, mis annavad patsientidele juurdepääsu ravimile, ning ELi epidemioloogilise uuringu tulemusi, loomuuuringuid,



laboriandmeid, mis tõendasid, kuidas ravim takistab viiruse levikut, teavet ravimi toime kohta organismis ning muid avaldatud teadusuuringutest pärit andmeid.

Läbivaatamisel konsulteeris inimravimite komitee nakkushaiguste eksperdirühmaga. Läbivaatamist arutas ameti hädaolukordade rakkerühm oma rahvaterviseohtudega seotud tegevuse raames.

Läbivaatamisel ei tuvastatud ravimi Tecovirimat SIGA uusi ohutusprobleeme.

ELis ei ole muid ravimeid, mis on heaks kiidetud ahvirõugeinfektsioonide raviks. Patsiendid, kes olid juba alustanud ravi ravimiga Tecovirimat SIGA, tohtisid jätkata ravi selle lõpuni.

Eespool nimetatud soovitustega kiri saadeti ravimit määravatele, väljastavatele või manustavatele tervishoiutöötajatele.

Patsientide teave

- Uued patsiendid ei tohi alustada ravimi Tecovirimat SIGA kasutamist ahvirõugete raviks,
- sest kõigi kättesaadavate andmete läbivaatamisel ravimi Tecovirimat SIGA kasulikkuse ja riskide kohta ei täheldatud toimet ahvirõugete ravis patsientidel, kellel olid tekkinud naha ja limaskestade kahjustused. Tecovirimat SIGA ei ravinud ahvirõugete kahjustusi kiiremini kui platseebo.
- Nende uuringute andmed tõendasid ka, et Tecovirimat SIGA ei parendanud muid ravitulemusi, näiteks ei leevendanud valu ega eemaldanud viirust organismist kiiremini. Lisaks ei tõendatud ravimi efektiivsust I või II klassi viiruste põhjustatud ahvirõugete ravis.
- Läbivaatamisel ei tuvastatud uusi ravimi ohutusprobleeme.
- Patsiendid, kes olid juba alustanud ravi ravimiga Tecovirimat SIGA, tohtisid jätkata ravi selle lõpuni.
- Ravimil Tecovirimat SIGA ei ole enam ELis müügiluba ahvirõugete raviks.
- Kui võtate ravimit Tecovirimat SIGA ahvirõugete raviks, rääkige oma arstiga käesolevast otsusest ning sellest, mida see tähendab teie ja teie ravi jaoks.

Tervishoiutöötajate teave

- Uued patsiendid ei tohi alustada ravimi Tecovirimat SIGA kasutamist ahvirõugete raviks.
- See piirang järgnes ravimi kasulikkuse ja riskide kõigi olemasolevate andmete läbivaatamisele, mis hõlmas kättesaadavaid andmeid neljast randomiseeritud platseebokontrolliga topeltpimedast kliinilisest uuringust, milles hinnati tekovirimaadi ohutust ja efektiivsust ahvirõugete ravis.
- Neljast kliinilisest uuringust kolm tehti seoses ahvirõugete II klaadi infektsiooni puhangutega (STOMP, UNITY, PLATINUM-UK) ning neljas (PALM007) tehti seoses ahvirõugete I klaadiga Kongo Demokraatlikus Vabariigis.
- Peamiselt Kesk- ja Ida-Aafrikas leitud I klaadi viirused on seotud raskema haigusega ja II klaadi viirused, mis põhjustasid ELis 2022. ja 2023. aastal ahvirõugepuhanguid, põhjustavad tavaliselt kergemat haigust.
- Neljast uuringust olid olemas lõplikud tulemused uuringust PALM007; uuringust STOMP olid kättesaadavad ainult esmase analüüsi tulemused ja uuringust UNITY kokkuvõtlikud tulemused. PLATINUM-UK tulemused olid kättesaadavad avaldamata käsikirjas.

- Tekovirimaat ei suutnud uuritud tingimustel üheski neljast uuringust saavutada esmast tulemusnäitajat, mis oli aeg aktiivsete ahvirõugete nahakahjustuste kliinilise taandumiseni võrreldes platseeboga üldiselt immuunkompetentsetel patsientidel, kellel olid aktiivsed ahvirõugete nahakahjustused.
- Ka teised tulemusnäitajad vastavates uuringutes, sealhulgas valu vähenemine, samuti viroloogilised tulemused, näiteks viiruse DNA, ei tõendanud tekovirimaadi eelist võrreldes platseeboga.
- Uuringus PALM007 püsis suremus väike ja ravirühmade vahel võrreldav, mis välistas tekovirimaadi kasulikkuse suuremuse vähendamisel.
- Loomuuringutes, millega hinnati ravimi Tecovirimat SIGA efektiivsust müügiloo andmise ajal, tõendati efektiivsus juhul, kui ravi alustati nelja päeva jooksul pärast kokkupuudet ahvirõugete või küülikurõugete viirusega.
 - Ahvilistel, kellel alustati ravi hiljem, 6 päeva pärast nakatamist ahvirõugeviirusega, vähenes elumus võrreldes loomadega, kellel alustati ravi varem (83% 4. päeval, 50% 6. päeval, 0% ilma ravita).
 - Kliinilistes uuringutes manustati tekovirimaadi keskmiselt 6–9 päeva pärast teatatud sümptomite ilmnemist, kui enamikul patsientidest olid aktiivsed ahvirõugete nahakahjustused.
 - Kuigi tekovirimaadiga ravitud patsientidel ei lahenenud nendes kliinilistes uuringutes nahakahjustused kiiremini kui platseeboga, on usutav, et patsiente ei ravitud haiguse jooksul piisavalt vara, et tekovirimaat oleks olnud efektiivne.
- Läbivaatamisel ei tuvastatud uusi ohutusprobleeme.
- ELis ei ole muid ravimeid, mis on heaks kiidetud aktiivsete ahvirõugeinfektsioonide raviks. Patsiendid, kes olid juba alustanud ravi ravimiga Tecovirimat SIGA, tohtisid jätkata ravi selle lõpuni.
- Käesolev soovitus ei mõjuta ravimi Tecovirimat SIGA kasutamist rõugete, veiserõugete ja rõugevaktsiinide tüsistuste raviks täiskasvanutel ja vähemalt 13 kg kehamassiga lastel.
- Puuduvad kliinilised andmed, mis hindaksid tekovirimaadi efektiivsust nende viiruste ravis inimestel, ja seepärast peetakse müügiloo andmise ajal esitatud *in vitro* ja loomandmeid endiselt asjakohaseks seoses tekovirimaadi kasutamisega rõugete, veiserõugete ja rõugevaktsiinide tüsistuste ravis. Lisaks on rõugete, ahvirõugete ja rõugevaktsiinide tüsistuste eeldatavad kasutuskontekstid ja haiguskulud teistsugused kui ahvirõugete korral. Sel põhjusel piirdub ravimi Tecovirimat SIGA kasutamise piirang ahvirõugete raviga.
- Ravimil Tecovirimat SIGA ei ole enam ELis müügiluba ahvirõugete raviks.

Tervishoiutöötajate teatis saadeti ravimit määravatele, väljastavatele või manustavatele tervishoiutöötajatele. Tervishoiutöötajate teatis avaldatakse EMA veebilehe [erilehel](#).

Ravimi lisateave

Tecovirimat SIGA on viirusvastane ravim, millel oli müügiluba rõugete, ahvirõugete ja veiserõugete raviks. Need on kolm infektsiooni, mida põhjustavad samasse sugukonda kuuluvad viirused

(ortopoksviirused). Seda kasutatakse ka tüsistuste raviks, mis võivad tekkida pärast rõugete vastu vaktsineerimist. Ravimit Tecovirimat SIGA kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 13 kg kehamassiga lastel. Seda kasutatakse võimalikult ruttu pärast diagnoosi ja kooskõlas ravimiteabega.

Tecovirimat SIGA häirib ortopoksviiruste, sealhulgas rõugete, ahvirõugete ja veiserõugete pinnavalku VP37. See takistab viiruste normaalset paljunemist, aeglustades infektsiooni levikut.

Ravimi Tecovirimat SIGA müügiluba anti erandlikel asjaoludel. Seda liiki müügiluba antakse, kui haigus on harvaesinev või kui täielike andmete kogumine inimeste kohta ei ole võimalik või oleks ebaeetiline. Müügiloa tingimusena pidi ravimi Tecovirimat SIGA turustaja esitama igal aastal ravimi kasulikkuse ja riskide ajakohase teabe.

Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) kuulutas välja kaks rahvusvahelise tähtsusega rahvatervise hädaolukorda vastusena ahvirõugete ülemaailmsetele puhangutele. Selle tulemusena on nii ELis kui ka rahvusvahelisel tasandil tehtud mitu uuringut tekovirimaadi kasutamise kohta ahvirõugete ravis. Euroopa Komisjon ei ole välja kuulutanud rahvatervise hädaolukorda Euroopas.

Menetluse lisateave

Ravimi Tecovirimat SIGA läbivaatamist alustati Euroopa Komisjoni nõudel [määruse \(EÜ\) nr 726/2004 artikli 20](#) alusel.

Läbivaatamise tegi inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest ja kes võttis vastu Euroopa Raviameti arvamuse. Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi 29. mail 2026 õiguslikult siduva lõpliku otsuse, mida kohaldatakse kõigis ELi liikmesriikides.