



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. kesäkuuta 2026
EMA/59974/2026

EMA suosittelee rajoittamaan Tecovirimat SIGAn käyttöä Satunnaistetuissa kliinisissä tutkimuksissa lääke ei ollut tehokas m-rokon hoidossa.

Euroopan lääkeviraston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP) suositteli 26. maaliskuuta 2026, ettei Tecovirimat SIGAa pitäisi enää käyttää m-rokon hoitoon. Suositus ei vaikuta Tecovirimat SIGAn muihin hyväksytyihin käyttöaiheisiin, joita ovat isorokon ja lehmärokon hoito sekä isorokkorokotteista johtuvat komplikaatiot.

M-rokko on virusinfektio, jonka alkuvaiheessa on tyypillisesti kuumetta, imusolmukkeiden turpoamista ja lihassärkyä. Sen jälkeen esiintyy kivuliasta ihottumaa, jossa iholla on nestettä sisältäviä leesioita. Vaikka useimmat tapaukset ovat lieviä ja paranevat ilman komplikaatioita, m-rokko voi johtaa vakavampiin sairauksiin lapsilla, raskaana olevilla naisilla ja potilailla, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt.

Lääkevalmistekomitean m-rokkoa koskevan suosituksen perustana on arvio, jonka tiedot on saatu tutkimuksista neljällä eri alueella. Arvion mukaan Tecovirimat SIGA -hoito ei parantanut leesioita nopeammin kuin lumelääke potilailla, joilla oli aktiivisia m-rokkoleesioita ([PALM007](#), [STOTP](#), [UNITY](#) ja [PLATINUM-UK](#)). Näiden tutkimusten tulokset osoittivat myös, että lumelääkkeeseen verrattuna Tecovirimat SIGA ei parantanut muita hoitotuloksia, kuten kivun lievittymistä tai viruksen poistumista elimistöstä nopeammin.

Hyväksymisen ajankohtana ei ollut mahdollista tehdä tutkimuksia tartunnan saaneilla ihmisillä, koska virusta esiintyy harvoin. Tecovirimat SIGAn hyväksyminen m-rokkoa samoin kuin isorokkoa, lehmärokkoa ja isorokkorokotteiden komplikaatioita vastaan onkin perustunut m-rokkotartunnan eläinmallista saatuihin tuloksiin. Eläimistä saadut tiedot osoittivat viruslääkkeen tehon ja hyödyn eloonjäämisen kannalta, kun hoito aloitettiin varhain, sekä tehon heikkenemisen, jos hoito aloitettiin myöhemmin virukselle altistumisen jälkeen.

Edellä mainitut m-rokkoa koskevat tutkimukset ihmisillä tulivat mahdollisiksi myöhempien tautiepidemioiden yhteydessä. Niissä tehoa ei osoitettu m-rokkotartunnan saaneilla potilailla, joilla oli todettuja ihovaurioita. Lisäksi käyttöolosuhteissa ja kliinisessä taudinkulussa saattoi olla vaihtelua poxvirustautien välillä. Siten kliiniset tiedot m-rokosta eivät välttämättä ennusta sitä, miten teho eläinmallissa muuntuu kliiniseksi hyödyksi muiden sairauksien tai m-rokon muiden käyttöolosuhteiden osalta. Siksi rajoitus koskee ainoastaan Tecovirimat SIGAn käyttöä m-rokon hoidossa.

Lääkevalmistekomitea tarkasteli myös kaikkia muita saatavilla olevia tietoja Tecovirimat SIGAn hyödystä ja riskeistä. Näitä tietoja olivat muun muassa tiedot Yhdysvalloissa ja Afrikassa toteutetuista

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



ohjelmista, joissa potilaat saivat lääkkeen käyttöönsä, sekä EU:ssa tehdyn epidemiologisen tutkimuksen tulokset, eläintutkimukset, laboratoriodata siitä, miten lääke estää virusta leviämistä, tiedot lääkkeen käyttäytymisestä elimistössä sekä muut tiedot julkaistusta tieteellisestä tutkimuksesta.

Arvioinnin aikana lääkevalmistekomitea kuuli infektioautien asiantuntijaryhmää. Viraston hätätilannetyöryhmä käsitteli arviointia kansanterveysuhkiin liittyvien toimiensa yhteydessä.

Arvioinnissa Tecovirimat SIGAsta ei havaittu mitään uusia turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita.

EU:ssa ei ole muita hyväksytyjä lääkkeitä m-rokkoinfektioiden hoitoon. Tecovirimat SIGA -hoidon jo aloittaneet potilaat voivat saattaa hoitonsa päätökseen.

Edellä mainitut suositukset sisältävä kirje lähetettiin lääkettä määrääville, jakaville tai antaville terveydenhuollon ammattilaisille.

Tietoa potilaille

- Uusien potilaiden ei tule aloittaa Tecovirimat SIGAn käyttöä m-rokon hoitoon.
- Tämä johtuu siitä, että Tecovirimat SIGAn hyötyä ja riskejä koskevien kaikkien saatavilla olevien tietojen arvioinnissa ei havaittu lääkevalmisteen vaikuttavan millään tavalla m-rokon hoitoon potilailla, joille oli kehittynyt vaurioita iholle ja kehon kosteille pinnoille (limakalvoille). Tecovirimat SIGA ei parantanut m-rokon aiheuttamia vaurioita lumelääkettä nopeammin.
- Näiden tutkimusten tiedot osoittivat myös, että Tecovirimat SIGA ei vaikuttanut myönteisesti muihin hoitotuloksiin, kuten kivunlievitykseen tai viruksen poistumiseen elimistöstä nopeammin. Lääkkeen ei myöskään osoitettu olevan tehokas kladin I tai II virusten aiheuttaman m-rokon hoidossa.
- Arvioinnissa ei havaittu mitään uusia lääkkeen turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita.
- Tecovirimat SIGA -hoidon jo aloittaneet potilaat voivat saattaa hoitonsa päätökseen.
- Tecovirimat SIGA -valmistetta ei enää hyväksytä m-rokon hoitoon EU:ssa.
- Jos käytät Tecovirimat SIGAa m-rokon hoitoon, keskustele asiasta lääkärin kanssa sekä siitä, mitä se tarkoittaa sinun ja hoitosi kannalta.

Tietoja terveydenhuollon ammattilaisille

- Uusien potilaiden ei tule aloittaa Tecovirimat SIGAn käyttöä m-rokon hoitoon.
- Tämä rajoitus perustuu saatavilla olleiden tietojen arviointiin kaikista lääkkeen hyödyistä ja riskeistä, mukaan lukien tiedot neljästä satunnaistetusta, lumekontrolloidusta ja kaksoissokkoutetusta kliinisestä tutkimuksesta, joissa arvioitiin tekovirimaatin turvallisuutta ja tehoa m-rokon hoidossa.
- Neljästä kliinisestä tutkimuksesta kolme tehtiin kladin II m-rokkoinfektioiden (STOTP, UNITY, PLATINUM-UK) äkillisten esiintymisten yhteydessä ja neljäs (PALM007) kladin I m-rokkoon liittyvän esiintymisen yhteydessä Kongon demokraattisessa tasavallassa.
- Kladin I virukset, joita esiintyy pääasiassa Keski- ja Itä-Afrikassa, liittyvät vakavampiin tautimuotoihin. Sen sijaan kladin II virukset, jotka aiheuttivat m-rokkoepidemiat EU:ssa vuosina 2022 ja 2023, aiheuttavat yleensä lievemmän sairauden.

- Näiden neljän tutkimuksen lopulliset tulokset sai PALM007-tutkimuksesta. STOMP-tutkimuksesta oli saatavilla vain ensisijaisen analyysin tulokset ja UNITY-tutkimuksesta tulosten yhteenveto. PLATINUM-UK:n tulokset olivat saatavilla julkaisemattomassa muodossa.
- Tekovirimaatti ei saavuttanut m-rokkoleesioiden kliiniseen paranemiseen kuluneen ajan ensisijaista päätetapahtumaa lumelääkkeeseen verrattuna sellaisilla yleensä immunokompetenteilla potilailla, joilla oli aktiivisia m-rokkoleesioita, kaikissa neljän tutkimuksen tutkituissa olosuhteissa.
- Myöskään toissijaiset päätetapahtumat, mukaan lukien kivun lievittyminen ja virologiset tulokset esimerkiksi viruksen DNA:sta, eivät osoittaneet tekovirimaatin edullista vaikutusta lumelääkkeeseen verrattuna näissä tutkimuksissa.
- PALM007-tutkimuksessa kuolleisuus pysyi alhaisena ja oli vertailukelpoinen hoitoryhmien välillä, mikä esti havaitsemasta tekovirimaattiin liittyvää hyötyä.
- Eläinkokeissa, joita käytettiin Tecovirimat SIGAn tehon arviointiin myyntiluvan myöntämisen aikaan, osoitettiin teho, kun hoito aloitettiin neljän päivän kuluessa m-rokko- tai kanirokkovirukselle altistumisesta.
 - Apinoilla hoito aloitettiin myöhemmin, kuusi päivää laskimonsisäisen m-rokkovirusaltistuksen jälkeen, jolloin eloonjäämisaste aleni aiemmassa vaiheessa hoidettuihin eläimiin verrattuna (83 % neljää päivää ja 50 % kuusi päivää altistuksen jälkeen, 0 % ilman hoitoa).
 - Kliinisissä tutkimuksissa tekovirimaattia annettiin keskimäärin 6–9 päivää ilmoitettujen oireiden ilmaantumisen jälkeen, jolloin useimmilla potilailla oli aktiivisia m-rokon leesioita.
 - Vaikka näissä kliinisissä tutkimuksissa tekovirimaattia saaneilla potilailla leesioiden paraneminen ei nopeutunut lumelääkkeeseen verrattuna, on todennäköistä, että potilaita ei hoidettu tekovirimaatin tehon kannalta riittävän varhaisessa vaiheessa.
- Arvioinnissa ei havaittu uusia turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita.
- EU:ssa ei ole hyväksytty muita lääkkeitä aktiivisten m-rokkoinfektioiden hoitoon. Tecovirimat SIGA -hoidon jo aloittaneet potilaat voivat saattaa hoitonsa päätökseen.
- Tämä suositus ei vaikuta Tecovirimat SIGAn käyttöön isorokon, lehmärokon ja isorokkorokotteiden aiheuttamien komplikaatioiden hoidossa aikuisilla ja vähintään 13 kg painavilla lapsilla.
- Koska kliinisiä tietoja, joissa arvioitaisiin tekovirimaatin tehoa näiden virusten hoidossa ihmisillä, ei ole, myyntiluvan myöntämisen yhteydessä esitetyt in vitro- ja eläindata ovat edelleen merkittäviä tekovirimaatin käytön kannalta isorokon, lehmärokon ja isorokkorokotteiden komplikaatioiden hoidossa. Lisäksi isorokon, lehmärokon ja isorokkorokotteiden komplikaatioiden oletettu käyttöympäristö ja tautiesiintymät poikkeavat m-rokosta. Siksi rajoitus kohdistuu Tecovirimat SIGAn käyttöön m-rokon hoidossa.
- Tecovirimat SIGA -valmistetta ei enää hyväksytä m-rokon hoitoon EU:ssa.

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisille osoitettu tiedote lähetettiin lääkettä määrääville, jakaville tai antaville terveydenhuollon ammattilaisille. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisille tarkoitettu tiedote julkaistaan EMAN verkkosivuston [asianomaisella sivulla](#).

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Tecovirimat SIGA on viruslääke, joka on hyväksytty isorokon, m-rokon ja lehmärokon hoitoon. Ne ovat kolme saman virusperheen virusten (ortopoxvirukset) aiheuttamaa infektiota. Sitä käytetään myös isorokkorokotuksen jälkeen mahdollisesti esiintyvien komplikaatioiden hoitoon. Tecovirimat SIGA -valmistetta annetaan aikuisille ja vähintään 13 kg painaville lapsille. Sitä on käytettävä mahdollisimman nopeasti diagnoosin tekemisen jälkeen valmistetietojen mukaisesti.

Tecovirimat SIGA vaikuttaa häiritsemällä ortopoxvirusten pinnalla olevan VP37-proteiinin toimintaa. Proteiinia tavataan esimerkiksi isorokkoa, m-rokkoa ja lehmärokkoa aiheuttavissa viruksissa. Tämä estää viruksia lisääntymästä normaalisti ja hidastaa infektion leviämistä.

Tecovirimat SIGA hyväksyttiin poikkeuksellisissa olosuhteissa. Se on myyntiluvan tyyppi tilanteisiin, kun jokin sairaus on harvinainen tai kun kattavien tietojen kerääminen ihmisistä on mahdotonta tai epäeettistä. Myyntiluvan ehtona oli, että Tecovirimat SIGAa markkinoiva yhtiö toimittaa vuosittain päivitettyt tiedot lääkkeen hyödyistä ja riskeistä.

Maailman terveysjärjestö (WHO) julisti kaksi kansainvälistä kansanterveysuhkaa, jotka liittyivät m-rokon aiheuttamaan maailmanlaajuiseen epidemiaan. Siten sekä EU:ssa että kansainvälisesti on tehty useita tutkimuksia tekovirimatin käytöstä m-rokon hoidossa. Euroopassa ei ollut yhtään Euroopan komission julistamaa kansanterveydellistä hätätilannetta.

Lisätietoa menettelystä

Tecovirimat SIGAn arviointi aloitettiin Euroopan komission pyynnöstä [asetuksen \(EY\) N:o 726/2004 20 artiklan](#) nojalla.

Arvioinnin teki ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea, joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä ja joka myös antoi asiasta viraston lausunnon. Lääkevalmistekomitean lopullinen lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta laillisesti sitovan ja kaikkiin EU:n jäsenvaltioihin sovellettavan päätöksen 29. toukokuuta 2026.