

Liite IV
Tieteelliset päätelmät

Tieteelliset päätelmät

Osana Tecovirimat SIGA -valmisteelle poikkeuksellisissa olosuhteissa myönnetyn myyntiluvan (EMA/S/0000248804) kolmatta vuosittaista uudelleenarviointia arvioitiin alustavasti saatavilla olevat tiedot päättyneistä PALM007⁻¹ ja STOMP²-tutkimuksista. Ne koskivat tekovirimaatin käyttöä m-rokon hoitoon (tunnettiin aiemmin apinarokkona, ja m-rokkoa aiheuttavaa virusta kutsutaan myös apinarokkovirukseksi, MPXV.) Arvioinnin perusteella näiden tutkimusten ensisijaisia tai toissijaisia päätetapahtumia ei saavutettu. Vaikka täydellisiä tietoaineistoja ei ollut vielä saatavilla, uudet tiedot herättivät huolta Tecovirimat SIGA -valmisteen mahdollisesta tehottomuudesta m-rokon hoidossa, eikä vastaavia huolenaiheita voitu myöskään sulkea pois muiden hyväksytyjen käyttöaiheiden kohdalla.

UNITY-tutkimuksen yleisluontoiset tulokset julkaistiin 21. heinäkuuta 2025.³ Tutkimuksessa arvioitiin tekovirimaattia samankaltaisessa tutkimusasetelmassa kuin STOMP-tutkimuksessa, ja sen tulokset vaikuttavat yhdenmukaisilta STOMP- ja PALM007-tutkimusten tulosten kanssa. Muita tekovirimatilla tehtyjä m-rokkoa koskevia kliinisiä tutkimuksia oli käynnissä tai ne oli saatu äskettäin päätökseen, mutta näiden tutkimusten tuloksia ei ollut vielä saatavilla.

Näihin uusiin tietoihin perustuvia havaintoja oli arvioitava ottaen huomioon kaikki saatavilla olevat tiedot, jotta voitiin määrittää, vaikuttivatko ne Tecovirimat SIGA -valmisteen hyöty-riskisuhteeseen hyväksytyissä käyttöaiheissa.

Euroopan komissio käynnisti tämän vuoksi 23. heinäkuuta 2025 asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artiklan mukaisen menettelyn ja pyysi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa (CHMP) arvioimaan edellä mainittujen huolenaiheiden vaikutusta Tecovirimat SIGA -valmisteen hyöty-riskisuhteeseen ja antamaan suosituksen siitä, pitäisikö kyseisen valmisteen myyntilupa säilyttää, tulisiko sitä muuttaa tai tulisiko se peruuttaa tilapäisesti tai kokonaan.

Tiivistelmä tieteellisestä arvioinnista

Myyntiluvan myöntämisen aikaan ei ollut mahdollista toimittaa kattavia tietoja tekovirimaatin tehosta ja turvallisuudesta tavanomaisissa käyttöolosuhteissa, koska käyttöaiheet, joihin sille myönnettiin myyntilupa, olivat liian harvinaisia, ja tällaisten tietojen kerääminen olisi ollut yleisesti hyväksytyjen lääketieteellisen tutkimuksen eettisten periaatteiden vastaista. Myyntiluvan myöntämisen perusteena käytettiin näin ollen pääasiassa (eläimillä tehtyjä) ei-kliinisiä tutkimuksia, joita täydensivät ihmisillä tehdyt farmakokinetiikkaa ja turvallisuutta koskevat tutkimukset. Tecovirimat SIGA -valmisteen hyötyä ihmisille ennustettiin ortopoxvirusten aiheuttamien tautien eläinmalleilla tehtyjen tutkimusten perusteella. Nämä tutkimukset, yhdistettynä tekovirimaatin vaikutusmekanismiin, tekovirimaatin farmakologisissa in vitro -arvioinneissa osoitettu antiviraalinen aktiivisuus useita ortopoxviruksia vastaan sekä sen hyvin säilyvä vaikutuskohde muodostivat yhdessä perusteet valmisteen neljän käyttöaiheen sisällyttämiselle. Ei-kliiniset tutkimukset osoittivat, että tekovirimaattihoito paransi merkittävästi eloonjäämistä, pienensi leesiotaakkaa ja vähensi viremiaa. Hoidon teho myös leesiodien ilmaantumisen jälkeen osoitettiin letaaleissa apinamalleissa, jotka oli alun perin kehitetty jäljittelemään isorokkoa ihmisillä ja laadittu maksimoimaan kuolleisuutta. Nämä tiedot osoittivat kuitenkin, että tekovirimaattia tulisi käyttää mahdollisimman pian diagnoosin jälkeen virallisten suositusten mukaisesti.

Jotta tekovirimaatin turvallisuutta ja tehoa hyväksytyjen käyttöaiheiden hoidossa voidaan seurata asianmukaisesti, myyntiluvan haltijalle asetettiin erityinen velvoite toimittaa vuosittain päivityksiä kaikista uusista asiaan liittyvistä tiedoista. Tässä arvioinnissa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä

¹ <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/antiviral-tecovirimat-safe-did-not-improve-clade-i-mpox-resolution-democratic-republic-congo>

² <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-study-finds-tecovirimat-was-safe-did-not-improve-mpox-resolution-or-pain>

³ <https://mpx-response.eu/large-international-trial-unity-reports-no-clinical-benefit-from-tecovirimat-for-mpox-resolution/>

käsitlevä komitea tarkasteli kaikkia saatavilla olevia tietoja, mukaan lukien tiedot satunnaistetuista kontrolloiduista tutkimuksista (PALM007, STOMP, UNITY, PLATINUM UK), käyttöohjelmista (CAR ja CDC) ja havainnoivasta tutkimuksesta (MOSAIC), farmakokineettiset tiedot, tehoa koskevat prekliiniset tiedot (saatu sekä in vitro että in vivo, sisältäen uudet välitulokset apinoiden laskimonsisäisestä altistuksesta sukuhaara II:n m-rokkovirukselle) ja kirjallisuudesta saadut tiedot. PALM007-tutkimuksesta oli saatavilla täydelliset tiedot ja STOMP-tutkimuksesta kohtuullisen kattavat tiedot. Vaikka kaikista tutkimuksista ei ollut saatavilla täydellisiä tietoja, saatavilla olevien tulosten perusteella pidetään epätodennäköisenä, että satunnaistettujen kontrolloitujen tutkimusten tulevat ja lopulliset tiedot muuttaisivat arvioinnin päätelmiä. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsitlevä komitea otti huomioon myös infektioitautien rokotteita ja hoitoja käsitlevän tieteellisen neuvoo-antavan ryhmän esittämät näkemykset.

Kaikissa satunnaistetuissa kontrolloiduissa tutkimuksissa käytettiin samankaltaista kaksoissokkoutettua lumelääkekontrolloitua tutkimusasetelmaa, joka perustuu Maailman terveysjärjestön (WHO) keskeiseen tutkimussuunnitelmamalliin. Sellaisten tutkimusten avoimista hoitohaarosta, joihin osallistui korkean riskin potilaita, ei tähän mennessä ole saatavilla tuloksia. PALM007-tutkimukseen otettiin saman verran sairaalahoidossa olevia mies- ja naispuolisia potilaita, joilla oli sukuhaaran I m-rokko. Potilaiden mediaani-ikä oli 11 vuotta. Kolmeen muuhun tutkimukseen otettiin pääasiassa aikuisia miespotilaita, joilla oli sukuhaaran II m-rokko. Tämä heijastaa vuonna 2022 ilmenneitä leviämismalleja, joissa virus tarttui pääasiassa sukupuoliteitse miesten kanssa seksiä sairastavien miesten välillä. Useimpien potilaiden sairaus oli tutkimushoitoa aloitettaessa edennyt pitkälle (mediaani aika oireiden alkamisesta hoidon aloittamiseen oli PALM007-tutkimuksessa 6 vuorokautta, STOMP-tutkimuksessa 8 vuorokautta, UNITY-tutkimuksessa 9 vuorokautta ja PLATINUM UK -tutkimuksessa 7 vuorokautta).

Kaikkiaan satunnaistettujen kontrolloitujen tutkimusten tekovirimaatti- ja lumelääkeryhmien välillä ei ollut merkitseviä eroja leesioiden paranemisen eikä muiden päätetapahtumien, kuten kuolleisuuden, virologisten tulosten ja kivun tai kipulääkityksen käytön osalta. Joissakin satunnaistetuissa kontrolloiduissa tutkimuksissa havaittiin positiivista kehitystä, joka suosi tekovirimaattihoitoa lumelääkkeeseen verrattuna. Esimerkiksi PALM007-tutkimuksessa havaittiin leesioiden paranevan nopeammin potilailla, joilla oli lähtötilanteessa yli 100 leesiota tai joilla hoito aloitettiin 4 vuorokauden kuluessa oireiden alkamisesta. Nämä tulokset perustuivat kuitenkin jälkikäteen tehtyihin herkkyysanalyysiin, eivätkä ne olleet tilastollisesti merkitseviä. On myös tärkeää tunnistaa satunnaistettujen kontrolloitujen tutkimusten metodologiset rajoitukset, kuten vähäiset mahdollisuudet hallita oireiden alkamisen havaitsemista ja kliinisen parantumisen määrittämistä.

Immuunipuutteisilla potilailla katsotaan olevan suurin vaikean tai pitkittyneen virustaudin riski, minkä vuoksi he todennäköisimmin tarvitsevat viroslääkehoitoa. Eläimillä tehdyistä tutkimuksista saadut tiedot kuitenkin viittaavat siihen, että tekovirimaatin teho saattaa olla immuunipuutteisilla potilailla heikompi, mutta kyseisten tutkimusten avoimista hoitohaarosta ei ole vielä saatavilla tietoja. Lisäksi potilailla, jotka ovat saaneet tekovirimaattia pitkäkestoisesti m-rokon hoitoon, on kehittynyt resistenssimutaatioita. Tätä on tapahtunut erityisesti immuunipuutteisilla potilailla. Vaikka nykyiset tiedot viittaavat siihen, että absoluuttinen riski on edelleen pieni, vältettävissä olevan valintapaineen mahdollisuus on huomioitava toistuvien tai tarpeettomien lääkemääräysten yhteydessä. Vaikka nämä havainnot liittyvät m-rokkoon, niillä katsotaan mahdollisesti olevan yleistä merkitystä tekovirimaatin käytölle ortopoxvirusinfektioiden hoidossa, ja valmistetietoihin tehdään tarvittavat muutokset.

Neljässä satunnaistetussa kontrolloidussa tutkimuksessa hoitoon liittyvien haittatapahtumien esiintyvyys oli suunnilleen sama sekä tekovirimaatti- että lumelääkeryhmissä. Vakavat haittatapahtumat olivat harvinaisia ja yleisesti ottaen yhtä yleisiä eri hoitoryhmissä. Vaikka joidenkin turvallisuustietojen osalta tiedonkeruussa on puutteita (esim. asiaankuuluvuutta ei ole arvioitu tai raportoitu, turvallisuustietoja ei ole eritelty demografisen alaryhmän mukaan), saatavilla olevat tiedot

tukevat yleisesti ottaen tekovirimaatin suotuisaa turvallisuusprofiilia m-rokon hoidossa erilaisissa kliinisissä ympäristöissä, eikä uusia turvallisuuteen liittyviä signaaleja ole havaittu. Tekovirimaatin turvallisuudesta alaryhmissä, joiden demografisiin tai kliinisiin ominaisuuksiin liittyy tavallista vakavampi taudinkulku, ei ole yhtä hyviä tietoja.

Hyöty-riskisuhde m-rokon hoidossa

Koska tekovirimaatin odotetaan estävän viruksen leviämistä, myyntiluvan haltija katsoo, että vaikutuksen saamiseksi hoito olisi aloitettava viremian ollessa suurimmillaan tai jo ennen sitä. Sisäänottokriteerien perusteella useimmilla tutkimuksiin osallistuneilla potilailla oli aktiivisia leesioita, mikä viittaa siihen että viremian huippu oli näissä tapauksissa jo ohi. Tekovirimaattia annettiin keskimäärin 6–9 vuorokautta oireiden ilmoitetun alkamisen jälkeen.

Tämän hypoteesin tueksi myyntiluvan haltija teki post hoc -pitkittäisanalyyseja leesioiden määrästä PALM007-tutkimuksessa. Analyysien perusteella leesioiden nimellismäärä oli tilastollisesti merkitsevästi pienempi tekovirimaatti- kuin lumelääkeryhmässä. Erityisesti tämä koski potilaita, joita oli hoidettu ≤ 4 vuorokauden ja 5 vuorokauden kuluttua oireiden alkamisesta, ja potilaita, joilla leesioiden määrä lähtötilanteessa oli ≥ 100 . Myyntiluvan haltija ehdotti, että valmisteyhteenvedon 4.2 kohdassa täsmennettäisiin, että m-rokon hoidossa tekovirimaattia on annettava mahdollisimman varhaisessa vaiheessa, viimeistään 5 vuorokauden kuluttua oireiden alkamisesta. Vaikka nämä tulokset viittaavat myönteisiin vaikutuksiin, ne ovat kuitenkin alustavia, eikä kyseisiä alaryhmiä oltu määritelty etukäteen. Havaintoja ei myöskään ole vahvistettu muissa tutkimuksissa. Useimmissa tutkimuksissa oli liian vähän potilaita, joiden hoito oli aloitettu varhaisessa vaiheessa oireiden alkamisen jälkeen, jotta olisi voitu tehdä minkäänlaisia päätelmiä mahdollisista varhain aloitetun hoidon parempiin tuloksiin viittaavista suuntauksista. Lisäksi kaikissa tutkimuksissa on havaittu oireiden alkamisen määrittelyssä ja potilaan omatoimisen leesioiden arvioinnin tarkkuudessa jonkin verran epävarmuutta, mikä heikentää alaryhmäanalyseja.

Tuoreessa ei-letaalissa apinoilla tehdyssä tutkimuksessa 25–06 käytettiin uudessa eläinmallissa sukuhaaran II m-rokkovirusta, jolle on tyypillistä vähäinen kuolleisuus (<1 %) ja leesioita aiheuttava tauti, mikä vastaa paremmin ihmisellä ilmenevää m-rokon fenotyyppiä. Tämän tutkimuksen tulokset osoittivat tekovirimaatin antiviraalisen vaikutuksen riippuvan voimakkaasti antoajankohdasta. Hoidosta saatiin suurin hyöty, kun se aloitettiin ennen leesioiden ilmestymistä. Antiviraalisen vaikutuksen mittoina käytettiin etenevien leesioiden estämistä, leesioiden muodostumisen enimmäismäärää sekä viruskuormaa. Paras vaikutus todettiin, kun hoito aloitettiin päivänä 2, eli ennen leesioiden ilmaantumista. Alkuperäistä myyntilupaa tukeva tutkimus SR10–0037F oli osoittanut tehon heikentyvän, kun apinoiden hoito aloitettiin kuudentena päivänä laskimonsisäisen m-rokkovirusaltistuksen jälkeen. Näin ollen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea katsoi, että ei-kliinisten tietojen perusteella tekovirimaattihoidon ajoitus voi olla kriittinen. Ei-kliinisissä tutkimuksissa hoitoa annettiin kuitenkin tiettyinä ajankohtina laskimonsisäisen virusaltistuksen jälkeen, ei oireiden alkamisen jälkeen. Tieteellinen neuvoa-antava ryhmä totesikin, että tartunta-ajankohdan määrittäminen ihmisillä on kuitenkin monimutkaista. Myöskään laskimonsisäisen virusaltistuksen ja limakalvon pinnalla ilmenevän infektion välisestä ajallisesta korrelaatiosta ei ole tietoja. Vaikka nämä tiedot ovat informatiivisia, ne eivät riitä terapeuttisen aikaikkunan määrittämiseen tekovirimaatin antamiselle m-rokon hoidossa, kun otetaan huomioon saatavilla olevat kliiniset tulokset.

Lisäksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea ja tieteellinen neuvoa-antava ryhmä olivat yhtä mieltä siitä, että apinarokossa viremian huippu saavutetaan yleensä varhaisessa vaiheessa ja että se on yleensä jo ohi leesioiden ilmaantuessa. Koska m-rokkovirus (ainakin sukuhaara IIB) kuitenkin replikoituu pääasiassa limakalvojen pinnalla, viremia ei ole luotettavin m-rokkoleesioiden ilmaantumista tai etenemistä ennakoiva merkki, kuten tieteellinen neuvoa-antava ryhmä on huomauttanut. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea on samaa mieltä.

Vaikka ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea piti uskottavana, että satunnaistetuissa kontrolloiduissa tutkimuksissa osoitettu tekovirimaatin tehottomuus m-rokon hoidossa saattaa johtua tutkimusasetelmasta ja hoito-olosuhteista (erityisesti tekovirimaattihoidon aloittamisajankohdasta), tämänhetkinen saatavilla oleva näyttö ei riitä vahvistamaan varhaisemmassa vaiheessa annetun tekovirimaatin tehoa tai osoittamaan mahdollista oikeaa terapeutista aikaikkunaa (edellyttäen, että sellainen on olemassa). Myös tieteellinen neuvoa-antava ryhmä katsoi, että tämänhetkisten saatavilla olevien kliinisten tietojen perusteella ei ole mahdollista määrittellä asianmukaista terapeutista aikaikkunaa tekovirimaatin käytölle m-rokon hoidossa.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea ja tieteellinen neuvoa-antava ryhmä totesivat myös, että vaikka tiedon välittäminen suurelle yleisölle (esimerkiksi yhteisöjen osallistamisen avulla) saattaisi nopeuttaa hoidon aloittamista, hoidon aloittaminen viiden vuorokauden kuluessa oireiden alkamisesta ei kliinisissä tutkimuksissa useimmiten ollut mahdollista, ja todellisessa kliinisessä käytössä se olisi edelleen vaikeaa, koska saatavilla ei toistaiseksi ole standardoitua vieritestausmenetelmää nopeaa diagnosointia varten.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea katsoi, että Tecovirimat SIGA -valmisteen hyötö-riskisuhde ei ollut enää suotuisa m-rokon käyttöaiheessa.

Riski-hyötysuhde muissa käyttöaiheissa

Isorokon, lehmärokon ja rokotusperäisen vaccinia-viruksen virusdynamiikka ja taudinkulku eroavat m-rokosta niiden rakenteellisista samankaltaisuuksista huolimatta. Näin ollen m-rokkoa koskevista satunnaistetuista kontrolloiduista tutkimuksista saatuja tehoa koskevia tuloksia ei pidetä suoraan merkityksellisinä tekovirimaatin tehon osoittamisen osalta kolmessa muussa hyväksytyssä käyttöaiheessa. Toisin kuin m-rokon osalta, kliinisen tehon puuttumista koskevia tietoja muista käyttöaiheista ei ole, joten sellaisia in vitro -tutkimuksista ja eläimillä tehdyistä tutkimuksista saatuja tietoja, jotka tukivat alkuperäisen myyntiluvan myöntämistä isorokon, lehmärokon ja rokotusperäisen vaccinia-viruksen käyttöaiheiden osalta, pidetään edelleen merkityksellisinä ja niiden katsotaan ennustavan tekovirimaatin tehoa kyseisten virusten hoidossa ihmisillä. On huomattava, että kliiniset tutkimukset eivät edelleenkään ole mahdollisia näissä käyttöaiheissa taudin hävittämisen (isorokko) tai hyvin vähäisen esiintyvyyden (lehmärokko, rokotusperäinen vaccinia-virus) vuoksi. Lisäksi hoidon varhainen aloitus eläimillä tehdyissä tutkimuksissa vastaa realistista ihmisen isorokkoskenaariota, jossa nopea diagnoosi ja hoito ovat etusijalla.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea katsoi, että Tecovirimat SIGA -valmisteen hyötö-riskisuhde on edelleen suotuisa näissä käyttöaiheissa, kunhan uudelleenarviointi tehdään vuosittain ja voimassa olevia erityisvelvoitteita noudatetaan tyydyttävällä tavalla. Hoidon nopeaa aloittamista pidetään tärkeänä kaikkien virusten kohdalla, ja valmisteyhteenvedon kohdan 4.2 yleinen ohje hoidon mahdollisimman pikaisesta aloittamisesta katsotaan riittäväksi, sillä näistä viruksista ei ole saatavilla kliinisiä tietoja ja niiden viruskineetiikka ja kliininen taudinkulku poikkeavat ihmisen m-rokkoviruksesta.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea katsoi, että valmisteyhteenvedon kohtiin 4.2 ja 5.1 tarvitaan vähäisiä täsmennyksiä ja kirjoitusvirheiden korjauksia.

Päätelmät

Kaiken kaikkiaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea katsoo, että Tecovirimat SIGA -valmisteen hyötö-riskisuhde m-rokon hoidossa ei ole enää suotuisa. Tecovirimat SIGA -valmisteen hyötö-riskisuhteesta isorokon, lehmärokon ja isorokkorokotuksen seurauksena replikoituneen vaccinia-viruksen aiheuttamien komplikaatioiden hoidossa aikuisilla ja vähintään 13 kg painavilla lapsilla ei ole saatu merkitseviä uusia tietoja. Näin ollen komitea suosittelee, että myyntiluvan ehtoja muutetaan.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunto

Ottaen huomioon seuraavat seikat:

- Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP) aloitti Tecovirimat SIGA -valmistetta (tekovirimaatti) koskevan menettelyn asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artiklan mukaisesti.
- Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea tarkasteli kliinisistä tutkimuksista saatavilla olevia tietoja ottaen huomioon kaikki saatavilla olevat myyntiluvan haltijan toimittamat tiedot sekä infektioautien rokotteita ja hoitoja käsittelevän tieteellisen neuvon-antavan ryhmän esittämät näkemykset.
- Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea otti huomioon ortopoxvirustautien in vitro -tiedot ja eläinmalleilla tehdyt tutkimukset, jotka ennustivat Tecovirimat SIGA -valmisteesta ihmisille koituvia hyötyjä alkuperäistä myyntilupaa myönnettäessä.
- Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea totesi, ettei missään satunnaistetuissa kliinisissä tutkimuksissa havaittu tekovirimaatti- ja lumelääkeryhmien välillä merkitseviä eroja m-rokkoleesioiden paranemisessa eikä muissa päätetapahtumissa, kuten kuolleisuudessa, virologisissa tuloksissa ja kivussa. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean päätelmä on, että Tecovirimat SIGA on tehoton näissä m-rokkotutkimuksissa tarkastelluissa olosuhteissa.
- Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea piti uskottavana, että tämä johtuu hoidon myöhäisestä ajoituksesta kyseisissä tutkimuksissa. Tämänhetkinen saatavilla oleva näyttö ei kuitenkaan riitä vahvistamaan tekovirimaatin tehoa myönnetyn myyntiluvan mukaisessa käyttöaiheessa, eli m-rokon hoidossa terapeuttisesta aikaikkunasta riippumatta.
- Näin ollen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea katsoi, että Tecovirimat SIGA -valmisteen hyöty-riskisuhde ei ole enää suotuisa m-rokon käyttöaiheessa.
- Lisäksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea totesi, ettei tekovirimaatin hyöty-riskisuhdesta isorokon, lehmärokon ja isorokkorokotuksen seurauksena replikoituneen vaccinia-viruksen aiheuttamien komplikaatioiden hoidossa aikuisilla ja vähintään 13 kg painavilla lapsilla ole saatu merkitseviä uusia tietoja. Tieto resistenssin kehittymisestä m-rokon hoidon yhteydessä lisätään kuitenkin valmistetietoihin, sillä sitä pidetään mahdollisesti merkityksellisenä näiden käyttöaiheiden kannalta.

Edellä esitetyn perusteella komitea katsoi, että Tecovirimat SIGA -valmisteen hyöty-riskisuhde on edelleen suotuisa, edellyttäen, että myyntiluvan hyväksytyjä ehtoja muutetaan ja valmistetietoihin tehdään sovitut muutokset.

Näin ollen komitea suosittelee, että Tecovirimat SIGA -valmisteen (tekovirimaatti) myyntiluvan ehtoja muutetaan.