



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1^{er} juin 2026
EMA/59974/2026

L'EMA recommande de restreindre l'utilisation de Tecovirimat SIGA

Le médicament ne s'est pas avéré efficace pour le traitement de la mpox lors d'essais cliniques randomisés

Le 26 mars 2026, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a recommandé de ne plus utiliser Tecovirimat SIGA pour le traitement de la mpox. Cette recommandation ne concerne pas les autres utilisations autorisées de Tecovirimat SIGA, qui incluent le traitement de la variole, de la variole bovine et des complications liées aux vaccins contre la variole.

La mpox est une infection virale qui commence généralement par de la fièvre, un gonflement des ganglions lymphatiques et des douleurs musculaires, suivis d'une éruption cutanée douloureuse sous la forme de vésicules. Si la plupart des cas sont peu graves et se résolvent sans complications, la mpox peut entraîner une maladie plus grave chez les enfants, les femmes enceintes et les personnes dont le système immunitaire est affaibli.

La recommandation du CHMP sur la mpox fait suite à un examen des données issues de quatre études menées dans différentes régions, qui ont montré que le traitement par Tecovirimat SIGA n'a pas permis de guérir les lésions plus rapidement que le placebo (un traitement fictif) chez les personnes présentant des lésions actives dues à la mpox ([PALM007](#), [STOMP](#), [UNITY](#) et [PLATINUM-UK](#)). Les résultats de ces études ont également montré que, comparé au placebo, Tecovirimat SIGA n'a pas permis d'améliorer d'autres résultats, tels que le soulagement de la douleur ou l'élimination plus rapide du virus de l'organisme.

Au moment de l'autorisation, il n'était pas possible de réaliser des études chez des personnes infectées, étant donné que le virus circulait rarement. Par conséquent, les autorisations de Tecovirimat SIGA pour la mpox, ainsi que pour la variole, la variole bovine et les complications liées aux vaccins contre la variole, étaient fondées sur les résultats d'un modèle animal d'infection par le virus de la mpox. Les données chez l'animal ont mis en évidence une activité antivirale et un bénéfice sur le plan de la survie lorsque le traitement est commencé tôt, ainsi qu'une efficacité réduite si le traitement est instauré plus tard, après l'exposition au virus.

Les études susmentionnées sur la mpox chez l'homme ont été rendues possibles en raison d'épidémies ultérieures de la maladie. Bien qu'elles n'aient pas démontré l'efficacité du médicament chez les patients infectés par le virus de la mpox présentant des lésions cutanées avérées, les conditions d'utilisation ainsi que l'évolution clinique pourraient différer en fonction de la maladie à poxvirus concernée. Par conséquent, les données cliniques sur la mpox ne permettent pas nécessairement de

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



prédire dans quelle mesure l'efficacité observée dans le modèle animal se traduira par un bénéfice clinique pour d'autres maladies ou dans d'autres conditions d'utilisation en ce qui concerne la mpox. C'est la raison pour laquelle la restriction se limite à l'utilisation de Tecovirimat SIGA pour le traitement de la mpox.

Le CHMP a également examiné toutes les autres données disponibles sur les bénéfices et les risques de Tecovirimat SIGA. Il s'agissait notamment de données provenant de programmes conduits aux États-Unis et en Afrique qui permettaient aux patients d'avoir accès au médicament, ainsi que des résultats d'une étude épidémiologique menée dans l'UE, d'études chez l'animal, de données de laboratoire montrant comment le médicament empêche la propagation du virus, d'informations sur la manière dont le médicament agit dans l'organisme et d'autres données issues de travaux de recherche scientifique publiés.

Au cours de l'examen, le CHMP a consulté un groupe d'experts sur les maladies infectieuses. L'examen a fait l'objet d'une évaluation par la task force pour les situations d'urgence de l'Agence, dans le cadre de ses activités relatives aux menaces pour la santé publique.

L'examen n'a mis en évidence aucune nouvelle préoccupation en matière de sécurité liée à Tecovirimat SIGA.

Il n'existe pas d'autres médicaments autorisés dans l'UE pour traiter les infections par le virus de la mpox. Les patients qui avaient déjà commencé un traitement par Tecovirimat SIGA ont pu le terminer.

Une lettre contenant les recommandations susmentionnées a été envoyée aux professionnels de santé qui prescrivent, délivrent ou administrent le médicament.

Informations à l'attention des patients

- Les nouveaux patients ne doivent pas commencer à prendre Tecovirimat SIGA pour le traitement de la mpox.
- En effet, un examen de toutes les données disponibles sur les bénéfices et les risques de Tecovirimat SIGA n'a révélé aucun effet sur le traitement de la mpox chez les patients qui avaient développé des lésions cutanées et sur les surfaces humides du corps (muqueuses). Tecovirimat SIGA n'a pas permis de guérir les lésions dues à la mpox plus rapidement que le placebo.
- Les données de ces études ont également montré que Tecovirimat SIGA n'améliorait pas d'autres résultats, tels que le soulagement de la douleur ou l'élimination plus rapide du virus de l'organisme. Par ailleurs, le médicament ne s'est pas avéré efficace dans le traitement de la mpox, que celle-ci soit causée par la souche clade I ou par la souche clade II du virus.
- L'examen n'a mis en évidence aucune nouvelle préoccupation en matière de sécurité liée au médicament.
- Les patients qui avaient déjà commencé un traitement par Tecovirimat SIGA ont pu le terminer.
- Tecovirimat SIGA n'est plus autorisé dans l'UE pour le traitement de la mpox.
- Si vous prenez Tecovirimat SIGA pour le traitement de la mpox, vous devez parler de cette décision à votre médecin et lui demander ce que cela signifie pour vous et pour votre traitement.

Informations à l'attention des professionnels de santé

- Les nouveaux patients ne doivent pas commencer à prendre Tecovirimat SIGA pour le traitement de la mpox.

- Cette restriction fait suite à un examen de toutes les données disponibles sur les bénéfices et les risques du médicament, y compris les données disponibles issues de quatre essais cliniques randomisés, contrôlés par placebo et en double aveugle qui ont évalué la sécurité et l'efficacité du tecovirimat pour le traitement de la mpox.
- Sur les quatre essais cliniques, trois ont été entrepris dans le cadre d'épidémies liées à des infections par la souche clade II de la mpox (STOMP, UNITY, PLATINUM-UK), tandis que le quatrième (PALM007) a été mené dans le contexte d'infections par la souche clade I en République démocratique du Congo.
- Les virus appartenant à la souche clade I, principalement rencontrés en Afrique centrale et orientale, sont associés à des formes plus graves de la maladie, tandis que les virus de la souche clade II, à l'origine des épidémies de mpox dans l'UE en 2022 et 2023, ont tendance à provoquer des formes plus bénignes.
- Sur les quatre études, les résultats finaux étaient disponibles pour l'étude PALM007, tandis que seuls les résultats de l'analyse primaire étaient disponibles pour l'étude STOMP et qu'un résumé des résultats était disponible pour l'étude UNITY. Les résultats de l'étude PLATINUM-UK étaient disponibles dans un manuscrit non publié.
- Lors des quatre essais cliniques et dans les conditions étudiées, le tecovirimat n'a pas atteint le critère d'évaluation principal, à savoir le délai de résolution clinique des lésions dues à la mpox, comparé au placebo chez les patients généralement immunocompétents présentant des lésions actives dues à la mpox.
- De même, l'examen des critères d'évaluation secondaires au cours des différents essais, y compris la réduction de la douleur, ainsi que les résultats virologiques, tels que ceux concernant l'ADN viral, n'ont démontré aucun avantage pour le tecovirimat par rapport au placebo.
- Dans le cadre de l'étude PALM007, la mortalité est restée faible et était comparable entre les groupes de traitement. Par conséquent, l'étude n'a pas permis de mettre en évidence un quelconque bénéfice du tecovirimat en matière de mortalité.
- Dans les études chez l'animal utilisées pour évaluer l'efficacité de Tecovirimat SIGA au moment de l'autorisation, l'efficacité a été démontrée si le traitement avait été commencé dans les quatre jours suivant l'exposition au virus de la mpox ou de la variole du lapin.
 - Chez les primates non humains, l'instauration du traitement ultérieurement, à savoir six jours après une exposition par intraveineuse au virus de la mpox, a entraîné une réduction du taux de survie par rapport aux animaux traités plus tôt (83 % à quatre jours, 50 % à six jours, 0 % sans traitement).
 - Dans les essais cliniques, le tecovirimat a été administré en moyenne six à neuf jours après le signalement des symptômes, lorsque la plupart des patients présentaient des lésions actives dues à la mpox.
 - Bien que, dans ces essais cliniques, les patients traités par tecovirimat n'aient pas vu leurs lésions se résoudre plus rapidement par rapport au placebo, il est plausible que les patients n'aient pas été traités suffisamment tôt au cours de l'évolution de la maladie pour que le tecovirimat soit efficace.
- L'examen n'a mis en évidence aucune nouvelle préoccupation en matière de sécurité.

- Il n'existe pas d'autres médicaments autorisés dans l'UE pour traiter les infections actives par le virus de la mpox. Les patients qui avaient déjà commencé un traitement par Tecovirimat SIGA ont pu le terminer.
- Cette recommandation n'a pas d'incidence sur l'utilisation de Tecovirimat SIGA pour le traitement de la variole, de la variole bovine et des complications liées aux vaccins contre la variole chez les adultes et les enfants d'un poids corporel d'au moins 13 kg.
- En raison du manque de données cliniques évaluant l'efficacité du tecovirimat dans le traitement de ces virus chez l'homme, les données in vitro et animales présentées au moment de l'autorisation de mise sur le marché sont toujours considérées comme pertinentes pour l'utilisation du tecovirimat dans le traitement de la variole, de la variole bovine et des complications liées aux vaccins contre la variole. En outre, le contexte d'utilisation et l'évolution attendus de la variole, de la variole bovine et des complications liées aux vaccins contre la variole diffèrent chacun de ceux de la mpox. C'est la raison pour laquelle la restriction se limite à l'utilisation de Tecovirimat SIGA pour la mpox.
- Tecovirimat SIGA n'est plus autorisé dans l'UE pour le traitement de la mpox.

Une communication directe aux professionnels de la santé (DHPC) a été envoyée aux professionnels de santé qui prescrivent, délivrent ou administrent le médicament. La DHPC est publiée sur une [page dédiée](#) sur le site web de l'EMA.

Plus d'informations sur le médicament

Tecovirimat SIGA est un médicament antiviral qui a été autorisé pour le traitement de la variole, de la mpox et de la variole bovine, trois infections causées par des virus appartenant à la même famille (orthopoxvirus). Il est également utilisé pour traiter les complications qui peuvent survenir à la suite de la vaccination contre la variole. Tecovirimat Siga est utilisé chez les adultes et les enfants pesant au moins 13 kg. Il doit être utilisé dès que possible après le diagnostic, conformément aux informations sur le produit.

Tecovirimat Siga agit en interférant avec une protéine appelée VP37 qui est présente à la surface des orthopoxvirus, y compris ceux de la variole, de la mpox et de la variole bovine. Cela empêche les virus de se reproduire normalement, ralentissant ainsi la propagation de l'infection.

Tecovirimat SIGA a été autorisé dans des circonstances exceptionnelles, un type d'autorisation qui est accordé lorsqu'une maladie est rare ou lorsque la collecte de données complètes chez l'homme n'est pas possible ou serait contraire à l'éthique. En contrepartie de cette autorisation, la société commercialisant Tecovirimat SIGA était tenue de fournir chaque année des mises à jour sur les bénéfices et les risques du médicament.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré deux urgences de santé publique de portée internationale (USPPI) en réponse à des épidémies mondiales de mpox. En conséquence, plusieurs études sur l'utilisation du tecovirimat dans le traitement de la mpox ont été menées tant au sein de l'UE qu'au niveau international. Aucune urgence de santé publique n'a été déclarée par la Commission européenne en Europe.

Informations complémentaires relatives à la procédure

L'examen de Tecovirimat SIGA a débuté à la demande de la Commission européenne, au titre de l'[article 20 du règlement \(CE\) n° 726/2004](#).

L'examen a été réalisé par le comité des médicaments à usage humain (CHMP), chargé des questions relatives aux médicaments à usage humain, qui a adopté l'avis de l'Agence. L'avis du CHMP a été transmis à la Commission européenne, qui a publié une décision finale juridiquement contraignante, applicable dans tous les États membres de l'UE le 29 mai 2026.