



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. lipnja 2026.
EMA/59974/2026

EMA preporučuje ograničavanje upotrebe lijeka Tecovirimat SIGA

Lijek nije bio učinkovit u liječenju majmunskih boginja u randomiziranim kliničkim ispitivanjima

EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) preporučio je 26. ožujka 2026. da se Tecovirimat SIGA više koristi za liječenje majmunskih boginja. Ta preporuka ne utječe na druge odobrene primjene lijeka Tecovirimat SIGA, koje uključuju liječenje velikih boginja, kravljih boginja i komplikacija uzrokovanih cjepivima protiv velikih boginja.

Majmunske boginje virusna su infekcija koja obično započinje vrućicom, otečenim limfnim čvorovima i bolovima u mišićima, nakon čega slijedi bolan osip s lezijama ispunjenima tekućinom. Iako su u većini slučajeva blage i prolaze bez komplikacija, majmunske boginje mogu prouzročiti ozbiljnije simptome bolesti u djece, trudnica i osoba s oslabljenim imunim sustavom.

Preporuka CHMP-a za majmunske boginje izdana je nakon preispitivanja podataka iz četiriju ispitivanja provedenih u različitim regijama, koji su pokazali da se, u osoba s aktivnim lezijama majmunskih boginja, uz primjenu lijeka Tecovirimat SIGA lezije nisu povukle brže nego uz primjenu placeba (prividnog liječenja) ([PALM007](#), [STOMP](#), [UNITY](#) i [PLATINA-UK](#)). Nalazi tih ispitivanja pokazali su i da, u usporedbi s placebom, lijek Tecovirimat SIGA nije poboljšao druge ishode, kao što su ublažavanje boli ili brže uklanjanje virusa iz tijela.

U trenutku izdavanja odobrenja nije bilo moguće provesti ispitivanja na zaraženim osobama jer su virusi rijetko cirkulirali. Stoga su se odobrenja lijeka Tecovirimat SIGA za liječenje majmunskih boginja te velikih boginja, kravljih boginja i komplikacija uzrokovanih cjepivima protiv velikih boginja temeljila na rezultatima iz životinjskih modela infekcije majmunskim boginjama. Podatci dobiveni za životinje pokazali su antivirusnu aktivnost i korist u pogledu preživljenja ako je liječenje započelo rano te smanjenu djelotvornost ako je liječenje započelo kasnije nakon izlaganja virusu.

Prethodno navedena ispitivanja za majmunske boginje u ljudi bila su moguća zbog naknadnih izbijanja bolesti. Iako se njima nije dokazala djelotvornost u bolesnika zaraženih majmunskim boginjama u kojih su utvrđene kožne lezije, okolnosti primjene lijeka i klinički tijek bolesti mogu se razlikovati među bolestima prouzročenima virusima boginja. Stoga klinički podatci o majmunskim boginjama možda nisu prediktivni u pogledu toga kako djelotvornost u slučaju modela životinja utječe na kliničke koristi za druge bolesti ili druge uvjete primjene lijeka za majmunske boginje. Zbog toga se ograničenje odnosi samo na primjenu lijeka Tecovirimat SIGA za liječenje majmunskih boginja.

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



CHMP je također razmotrio sve ostale dostupne podatke o koristima i rizicima lijeka Tecovirimat SIGA. To je uključivalo podatke iz programa u Sjedinjenim Američkim Državama i Africi koji bolesnicima omogućuju pristup lijeku, kao i rezultate epidemiološkog ispitivanja u EU-u, ispitivanja na životinjama, laboratorijske podatke koji pokazuju kako se primjenom lijeka sprječava širenje virusa, informacije o ponašanju lijeka u tijelu i druge podatke iz objavljenih znanstvenih istraživanja.

Tijekom preispitivanja CHMP se savjetovao sa skupinom stručnjaka za zarazne bolesti. EMA-ina radna skupina za izvanredna stanja raspravljala je o preispitivanju u kontekstu aktivnosti povezanih s prijetnjama javnom zdravlju.

Preispitivanjem nisu utvrđeni novi razlozi za zabrinutost u pogledu sigurnosti lijeka Tecovirimat SIGA.

U EU-u ne postoje drugi lijekovi odobreni za liječenje infekcija majmunskim boginjama. Bolesnici koji su već bili započeli terapiju lijekom Tecovirimat SIGA završili su svoj terapijski ciklus.

Zdravstvenim radnicima koji propisuju, izdaju ili primjenjuju lijek poslan je dopis s prethodno navedenim preporukama.

Informacije za bolesnike

- Novi bolesnici ne smiju započeti terapiju lijekom Tecovirimat SIGA za liječenje majmunskih boginja.
- To je zbog toga što preispitivanje svih dostupnih podataka o koristima i rizicima lijeka Tecovirimat SIGA nije pokazalo nikakav učinak na liječenje majmunskih boginja u bolesnika kod kojih su se razvile lezije na koži i vlažnim površinama tijela (sluznici). Uz primjenu lijeka Tecovirimat SIGA lezije majmunskih boginja nisu se povukle brže nego uz primjenu placeba.
- Podatci iz tih ispitivanja pokazali su i da lijek Tecovirimat SIGA nije poboljšao druge ishode kao što su ublažavanje boli ili brže uklanjanje virusa iz tijela. Nadalje, lijek se nije pokazao učinkovitim u liječenju majmunskih boginja uzrokovanih virusima klad I ili klad II.
- Preispitivanjem nisu utvrđeni novi razlozi za zabrinutost u pogledu sigurnosti lijeka.
- Bolesnici koji su već bili započeli terapiju lijekom Tecovirimat SIGA završili su svoj terapijski ciklus.
- Lijek Tecovirimat SIGA više nije odobren u EU-u za liječenje majmunskih boginja.
- Ako uzimate lijek Tecovirimat SIGA za liječenje majmunskih boginja, trebate razgovarati sa svojim liječnikom o toj odluci, kao i o tome što to znači za vas i vaše liječenje.

Informacije za zdravstvene radnike

- Novi bolesnici ne smiju započeti terapiju lijekom Tecovirimat SIGA za liječenje majmunskih boginja.
- To ograničenje doneseno je nakon preispitivanja svih dostupnih podataka o koristima i rizicima lijeka, uključujući dostupne podatke iz četiriju randomiziranih, placebom kontroliranih, dvostruko slijepih kliničkih ispitivanja u kojima su ocijenjene sigurnost i djelotvornost tekovirimata u liječenju majmunskih boginja.
- Od četiri klinička ispitivanja tri su provedena u kontekstu infekcija majmunskim boginjama koje su bile uzrokovane sojem klad II (STOMP, UNITY, PLATINUM-UK), dok je četvrto (PALM007) provedeno u kontekstu majmunskih boginja uzrokovanih sojem klad I u Demokratskoj Republici Kongu.

- Virusni soj klad I, koji je uglavnom prisutan u srednjoj i istočnoj Africi, povezan je s težim oblicima bolesti, dok virusni soj klad II, koji je bio odgovoran za izbijanja majmunskih boginja u EU-u 2022. i 2023., obično uzrokuje blaže oblike bolesti.
- Od tih četiriju ispitivanja, konačni rezultati bili su dostupni iz ispitivanja PALM007, dok su iz ispitivanja STOMP bili dostupni samo primarni rezultati analize, a iz ispitivanja UNITY sažeti rezultati. Rezultati ispitivanja PLATINUM-UK bili su dostupni u neobjavljenom rukopisu.
- U sva četiri ispitivanja, pod ispitivanim uvjetima tekovirimat nije ostvario primarnu mjeru ishoda, odnosno je vrijeme do kliničkog nestanka lezija majmunskih boginja, u usporedbi s placebom u općenito imunokompetentnih bolesnika s aktivnim lezijama majmunskih boginja.
- Isto tako, sekundarne mjere ishoda u predmetnim ispitivanjima, uključujući ublažavanje boli, kao i virološki ishodi, kao što je virusni DNK, nisu pokazale prednosti tekovirimata u usporedbi s placebom.
- U ispitivanju PALM007 smrtnost je ostala niska i bila je usporediva među skupinama koje su primale terapiju, što je onemogućilo otkrivanje bilo kakvih koristi u pogledu smrtnosti povezanih s tekovirimatom.
- U ispitivanjima na životinjama radi ocjene djelotvornosti lijeka Tecovirimat SIGA u trenutku izdavanja odobrenja, djelotvornost je dokazana ako je liječenje započelo u roku od četiri dana nakon izlaganja virusu majmunskih boginja ili boginja kunića.
 - U primata koji nisu ljudi, kasniji početak liječenja, odnosno šest dana nakon intravenskog unosa virusa majmunskih boginja, doveo je do smanjenja stope preživljenja u usporedbi sa životinjama koje su liječene ranije (83 % u slučaju početka liječenja 4. dana, 50 % u slučaju početka liječenja 6. dana, 0 % bez liječenja).
 - U kliničkim ispitivanjima tekovirimat je primijenjen u prosjeku 6 – 9 dana nakon prijavljene pojave simptoma kada je većina bolesnika imala aktivne lezije majmunskih boginja.
 - Iako se u tim kliničkim ispitivanjima terapijom tekovirimatom u bolesnika nije postiglo kraće vrijeme povlačenja lezija u odnosu na placebo, moguće je da bolesnici nisu bili liječeni dovoljno rano tijekom razvoja bolesti kako bi tekovirimat bio učinkovit.
- Tijekom preispitivanja nisu utvrđeni novi razlozi za zabrinutost u pogledu sigurnosti.
- U EU-u ne postoje drugi lijekovi odobreni za liječenje aktivnih infekcija majmunskim boginjama. Bolesnici koji su već bili započeli terapiju lijekom Tecovirimat SIGA završili su svoj terapijski ciklus.
- Ta preporuka ne utječe na korištenje lijeka Tecovirimat SIGA za liječenje velikih boginja, kravljih boginja i komplikacija uzrokovanih cjepivima protiv velikih boginja u odraslih osoba i djece tjelesne težine od najmanje 13 kg.
- Zbog nedostatka kliničkih podataka za ocjenu djelotvornosti tekovirimata u liječenju tih virusa kod ljudi, podatci *in vitro* i na životinjama dostavljeni u trenutku izdavanja odobrenja za stavljanje u promet i dalje se smatraju relevantnima za primjenu tekovirimata u liječenju velikih boginja, kravljih boginja i komplikacija uzrokovanih cjepivima protiv velikih boginja. Nadalje, očekivani kontekst primjene lijeka i tijekovi bolesti velikih boginja, kravljih boginja i komplikacija uzrokovanih cjepivima protiv velikih boginja razlikuju se od onih uzrokovanih majmunskim boginjama. Zbog toga se ograničenje odnosi samo na primjenu lijeka Tecovirimat SIGA u liječenju majmunskih boginja.
- Lijek Tecovirimat SIGA više nije odobren u EU-u za liječenje majmunskih boginja.

Zdravstvenim radnicima koji propisuju, izdaju ili primjenjuju lijek poslano je pismo zdravstvenim radnicima (engl. *direct healthcare professional communication*, DHPC). Pismo zdravstvenim radnicima objavljeno je na [posebnoj stranici](#) na mrežnom mjestu EMA-e.

Više o lijeku

Tecovirimat SIGA je antivirusni lijek koji je bio odobren za liječenje velikih boginja, majmunskih boginja i kravljih boginja, triju infekcija uzrokovanih virusima koji pripadaju istom rodu (ortopoksvirusi). Koristi se i za liječenje komplikacija koje se mogu pojaviti nakon cijepljenja protiv velikih boginja. Tecovirimat SIGA primjenjuje se u odraslih i djece tjelesne težine od najmanje 13 kg. Treba ga primijeniti što je prije moguće nakon dijagnoze, u skladu s informacijama o lijeku.

Tecovirimat SIGA djeluje ometajući protein VP37 koji se nalazi na površini ortopoksvirusa, uključujući viruse velikih boginja, majmunskih boginja i kravljih boginja. Time se sprječava normalna reprodukcija virusa i tako usporava širenje infekcije.

Lijek Tecovirimat SIGA odobren je u iznimnim okolnostima, a to je vrsta odobrenja koja se izdaje ako je bolest rijetka ili ako prikupljanje potpunih podataka o ljudima nije moguće ili bi bilo neetično. Kao uvjet za to odobrenje, od tvrtke koja stavlja lijek Tecovirimat SIGA u promet zatraženo je da svake godine dostavi ažurirane podatke o koristima i rizicima lijeka.

Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) proglasila je dva izvanredna stanja u području javnog zdravlja od međunarodne važnosti kao odgovor na globalne epidemije majmunskih boginja. Kao rezultat toga, provedeno je nekoliko ispitivanja primjene tekovirimata za liječenje majmunskih boginja na području EU-a i na međunarodnoj razini. Europska komisija nije proglasila izvanredno stanje u području javnog zdravlja u Europi.

Više o postupku

Preispitivanje lijeka Tecovirimat SIGA započelo je na zahtjev Europske komisije, u skladu s [člankom 20. Uredbe \(EZ\) br. 726/2004.](#)

Preispitivanje je proveo Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), koji je nadležan za pitanja koja se odnose na lijekove za humanu uporabu te koji je usvojio mišljenje Agencije. Mišljenje CHMP-a prosljeđeno je Europskoj komisiji koja je 29. svibnja 2026. donijela konačnu, pravno obvezujuću odluku primjenjivu u svim državama članicama EU-a.