



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2026. június 1.
EMA/59974/2026

Az EMA a Tecovirimat SIGA alkalmazásának korlátozását javasolja

A gyógyszer randomizált klinikai vizsgálatokban nem volt hatásos az mpox (majomhimlő) kezelésére.

2026. március 26-án az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága, a CHMP azt javasolta, hogy a Tecovirimat SIGA a továbbiakban az mpox kezelésére ne legyen alkalmazható. Ez az ajánlás nem érinti a Tecovirimat SIGA egyéb engedélyezett alkalmazásait, amelyek magukban foglalják a fekete himlő, a tehénhimlő és a fekete himlő elleni vakcinák szövődményeinek kezelését.

Az mpox egy vírusfertőzés, amely jellemzően lázzal, a nyirokcsomók megduzzadásával és izomfájdalommal kezdődik, majd folyadékkal telt elváltozásokat mutató fájdalmas bőrkiütések kialakulásával folytatódik. Míg a legtöbb esetben a betegség enyhébb, szövődmények nélküli lefolyású, az mpox súlyosabb lehet gyermekeknél, terhes nőknél és legyengült immunrendszerű személyeknél.

A CHMP mpoxra vonatkozó ajánlását négy, különböző régiókban végzett vizsgálat adatainak felülvizsgálata nyomán adta ki. Ezekben a vizsgálatokban a Tecovirimat SIGA-val végzett kezelés a placebohoz (hatóanyag nélküli kezelés) képest nem gyógyította meg gyorsabban az elváltozásokat aktív mpox-elváltozásokat mutató személyeknél ([PALM007](#), [STOMP](#), [UNITY](#) és [PLATINUM-UK](#)). A vizsgálatok eredményei azt is igazolták, hogy placebóval összehasonlítva a Tecovirimat SIGA nem javította az egyéb kimeneteket sem, például nem enyhítette a fájdalmat, illetve nem segítette elő a vírus gyorsabb kiürülését a szervezetből.

A jóváhagyás időpontjában nem lehetett vizsgálatokat végezni fertőzött személyekkel, mivel a vírusok csak ritka esetekben terjedtek. Ennek következtében a Tecovirimat SIGA-nak az mpox, valamint a fekete himlő, a tehénhimlő és a feketehimlő-vakcinák szövődményei tekintetében történő engedélyezése az mpox-fertőzésre irányuló, állatmodellel végzett kísérletekből származó eredményeken alapult. Az állatokra vonatkozó adatok igazolták az antivirális aktivitást és a túlélési előnyt a kezelés korai megkezdése esetén, illetve a hatásosság csökkenését, ha a kezelést a vírussal szembeni kitettség után, később kezdték meg.

A humán mpoxra vonatkozóan a fent említett vizsgálatok elvégzése későbbi járványkitörések miatt vált lehetővé. Bár ezek nem igazolták a hatásosságot bőrelváltozásokat mutató, mpoxszal fertőzött betegek esetében, az alkalmazás körülményei, valamint a klinikai lefolyás a poxvírus-betegségek között eltérő lehet. Ezért előfordulhat, hogy az mpoxra vonatkozó klinikai adatok nem jelzik előre, hogy az állatmodellnél megfigyelt hatásosság hogyan tükröződik klinikai előnyben más betegségek,

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



illetve mpox esetében az egyéb alkalmazási feltételek szempontjából. Ez az oka annak, hogy a korlátozás a Tecovirimat SIGA mpox kezelésére irányuló alkalmazására korlátozódik.

A CHMP figyelembe vett továbbá minden egyéb, a Tecovirimat SIGA előnyeire és kockázataira vonatkozóan rendelkezésre álló adatot. Ezek közé tartoztak a betegek számára a gyógyszerhez hozzáférést biztosító egyesült államokbeli és afrikai programokból származó adatok, valamint egy európai uniós epidemiológiai vizsgálat megállapításai, állatkísérletek, laboratóriumi adatok arról, hogy a gyógyszer hogyan akadályozza meg a vírus terjedését, információk arról, hogy a gyógyszer hogyan viselkedik a szervezetben, valamint a közzétett tudományos kutatásokból származó egyéb adatok.

A felülvizsgálat során a CHMP konzultált egy fertőző betegségekkel foglalkozó szakértői csoporttal. A felülvizsgálatot az Ügynökség sürgősségi munkacsoportja vitatta meg a közegészségügyi fenyegetésekkel kapcsolatos tevékenységeivel összefüggésben.

A felülvizsgálat nem tárt fel új biztonságossági aggályt a Tecovirimat SIGA-val kapcsolatban.

Az EU-ban nem áll rendelkezésre más, engedélyezett gyógyszer az mpox-fertőzések kezelésére. Azok a betegek, akiknél már megkezdtek a Tecovirimat SIGA-kezelést, befejezhették a kezelési ciklust.

A gyógyszert felíró, kiadó vagy alkalmazó egészségügyi szakemberek a fenti ajánlásokat magában foglaló levelet kaptak.

Tájékoztató betegek számára

- Új betegeknek nem kezdhető meg Tecovirimat SIGA-val az mpox kezelése.
- Ennek oka az, hogy a Tecovirimat SIGA előnyeire és kockázataira vonatkozó összes rendelkezésre álló adat felülvizsgálata nem igazolt semmilyen hatást az mpox kezelése tekintetében olyan betegeknek, akiknek a bőrükön és nyálkahártyáin (mukóza) elváltozások alakultak ki. A Tecovirimat SIGA nem gyógyította meg gyorsabban a placebónál az mpox-elváltozásokat.
- Az ezekből a vizsgálatokból származó adatok azt is igazolták, hogy a Tecovirimat SIGA nem javította az egyéb kimeneteket sem, például nem enyhítette a fájdalmat, illetve nem távolította el gyorsabban a vírust a szervezetből. Továbbá a gyógyszer nem bizonyult hatásosnak sem a clade I., sem a clade II. vírusok által okozott mpox kezelésében.
- A felülvizsgálat nem tárt fel új biztonságossági aggályt a gyógyszerrel kapcsolatban.
- Azok a betegek, akiknél már megkezdtek a Tecovirimat SIGA-kezelést, befejezhették a kezelési ciklust.
- A Tecovirimat SIGA az mpox kezelésére már nem engedélyezett az EU-ban.
- Ha Ön mpox kezelésére Tecovirimat SIGA-t szed, beszéljen kezelőorvosával erről a döntésről, valamint arról, hogy ez mit jelent az Ön számára és a kezelés szempontjából.

Tájékoztató egészségügyi szakemberek számára

- Új betegeknek nem kezdhető meg Tecovirimat SIGA-val az mpox kezelése.
- Ez a korlátozás a gyógyszer előnyeire és kockázataira vonatkozóan rendelkezésre álló összes adat felülvizsgálata nyomán került bevezetésre, beleértve négy randomizált, placebo-kontrollos, kettős vak klinikai vizsgálatból rendelkezésre álló adatokat, amelyek a tecovirimat biztonságosságát és hatásosságát értékelték az mpox kezelésében.

- A négy klinikai vizsgálat közül hármat Clade II mpox-fertőzésekhez kapcsolódó járványkitörésekkel összefüggésben végeztek (STOMP, UNITY, PLATINUM-UK), míg a negyediket (PALM007) a Kongói Demokratikus Köztársaságban Clade I mpoxszal összefüggésben végezték.
- A főként Közép- és Kelet-Afrikában előforduló Clade I vírusok súlyosabb betegséggel hozhatók összefüggésbe, míg az EU-ban a 2022-es és 2023-as mpox járványkitöréseket okozó Clade II vírusok általában enyhébb betegséget váltanak ki.
- A négy vizsgálat közül végleges eredmények a PALM007 vizsgálatból álltak rendelkezésre, míg a STOMP vizsgálatból csak elsődleges elemzési eredmények, a UNITY vizsgálatból pedig összefoglaló eredmények voltak elérhetők. A PLATINUM-UK vizsgálat eredményei publikálatlan kéziratban álltak rendelkezésre.
- A tekovirimat a vizsgált körülmények között mind a négy vizsgálatban, általában immunkompetens, aktív mpox-elváltozásokat mutató betegeknek a placebohoz képest nem érte el az mpox-elváltozások klinikai megszűnéséig eltelt idő elsődleges végpontját.
- Hasonlóképpen, a vizsgálatok során a tekovirimat esetében a másodlagos végpontok, így a fájdalomcsökkentés, valamint a virológiai eredmények, például a vírus DNS tekintetében, sem mutatkozott előny a placebohoz képest.
- A PALM007 vizsgálat esetében a mortalitás alacsony maradt, és összehasonlítható volt a kezelési karok között, ami kizárta a tekovirimattal járó mortalitási előny kimutatását.
- A Tecovirimat SIGA hatásosságának értékelésére az engedélyezés időpontjában végzett állatkísérletek igazolták a hatásosságot abban az esetben, ha a kezelést a majomhimlő vagy a nyúlhimlő vírusával szembeni expozíciót követő négy napon belül megkezdték.
 - Főemlős állatok esetében, a kezelés későbbi, a majomhimlővírus intravénás beadása után 6 nappal történő megkezdése a túlélési arány csökkenését eredményezte a korábban kezelt állatokhoz képest (83% 4 nap elteltével, 50% 6 nap elteltével, 0% kezelés nélkül).
 - A klinikai vizsgálatokban a tekovirimatot átlagosan 6–9 nappal a tünetek megjelenése után adták be, amikor a legtöbb betegnek már aktív mpox-elváltozások voltak láthatók.
 - Bár ezekben a klinikai vizsgálatokban a tekovirimattal kezelt betegeknek nem volt rövidebb az elváltozások megszűnéséig eltelt idő a placeboval összehasonlítva, valószínű, hogy a betegeket nem kezelték elég korán a betegség lefolyása során ahhoz, hogy a tekovirimat hatásos legyen.
- A felülvizsgálat során új biztonságossági aggályt nem azonosítottak.
- Az EU-ban nem áll rendelkezésre más, engedélyezett gyógyszer az aktív mpox-fertőzések kezelésére. Azok a betegek, akiknél már megkezdtek a Tecovirimat SIGA-kezelést, befejezhetik a kezelési ciklust.
- Ez az ajánlás nem érinti a Tecovirimat SIGA alkalmazását a fekete himlő, a tehénhimlő és a fekete himlő elleni vakcinák szövődményei kezelésére felnőtteknél és legalább 13 kg testtömegű gyermekeknél.
- Mivel nem állnak rendelkezésre olyan klinikai adatok, amelyek a tekovirimat hatásosságát értékelnék ezen vírusok embernél történő kezelésében, a forgalombahozatali engedély kiadásának idején bemutatott in vitro és állatkísérletekből származó adatok továbbra is relevánsnak tekinthetők a tekovirimat fekete himlő, tehénhimlő és a fekete himlő elleni vakcinák szövődményeinek kezelésére történő alkalmazása szempontjából. Ezenkívül az alkalmazás várható körülményei, valamint a fekete himlő, a tehénhimlő, illetve a fekete himlő elleni vakcinák beadása

után jelentkező szövődmények lefolyása eltérnek az mpoxétól. Ennek következtében a korlátozás a Tecovirimat SIGA mpox esetében történő alkalmazására korlátozódik.

- A Tecovirimat SIGA az mpox kezelésére már nem engedélyezett az EU-ban.

A gyógyszert felíró, kiadó vagy alkalmazó egészségügyi szakemberek egészségügyi szakemberekhez szóló közvetlen közleményt (DHPC) kaptak. A DHPC-t az EMA honlapjának [erre a célra fenntartott oldalán](#) teszik közzé.

További információk a gyógyszerről

A Tecovirimat SIGA az ugyanabba a családba tartozó vírusok (orthopoxvírusok) által okozott három fertőzés, a fekete himlő, az mpox és a tehénhimlő kezelésére engedélyezett vírusellenes gyógyszer. A fekete himlő elleni oltást követően fellépő szövődmények kezelésére is alkalmazzák. A Tecovirimat SIGA-t felnőtteknél és legalább 13 kg testtömegű gyermekeknél alkalmazzák. A diagnózis felállítását követően a lehető leghamarabb meg kell kezdeni alkalmazását, a kísérőiratoknak megfelelően.

A Tecovirimat SIGA azáltal fejt ki hatását, hogy gátolja az orthopoxvírusok, köztük a fekete himlő, a majomhimlő és a tehénhimlő vírusainak felületén megtalálható, VP37 nevű fehérje működését. Ezzel megakadályozza a vírusok normális szaporodását, lelassítva a fertőzés terjedését.

A Tecovirimat SIGA forgalomba hozatalát kivételes körülmények között engedélyezték. Ez egy olyan engedélytípus, amelyet akkor adnak ki, ha a betegség ritka, vagy ha emberektől nem lehet teljes körűen adatot gyűjteni, illetve az etikátlan lenne. Az engedély kiadásának feltételeként a Tecovirimat SIGA-t forgalmazó vállalatnak évente naprakész tájékoztatást kellett nyújtania a gyógyszer előnyeiről és kockázatairól.

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) az mpox globális járványkitöréseire válaszul két alkalommal hirdetett ki nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzetet (PHEIC). Ennek eredményeként számos vizsgálatot végeztek a tecovirimat mpox kezelésére irányuló alkalmazására vonatkozóan mind az EU-ban, mind nemzetközi szinten. Az Európai Bizottság nem hirdetett ki közegészségügyi szükséghelyzetet Európában.

További információk az eljárásról

A Tecovirimat SIGA felülvizsgálatát az Európai Bizottság kérésére kezdeményezték a [726/2004/EK rendelet 20. cikke](#) alapján.

A felülvizsgálatot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP), az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben felelős bizottság végezte, amely elfogadta az Ügynökség véleményét. A CHMP véleménye továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely 2026. május 29-én az EU minden tagállamában érvényes, végleges, jogilag kötelező határozatot adott ki.