



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1^o giugno 2026
EMA/59974/2026

L'EMA raccomanda di limitare l'uso di Tecovirimat SIGA

Il medicinale non è risultato efficace per il trattamento del vaiolo delle scimmie in sperimentazioni cliniche randomizzate

Il 26 marzo 2026 il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato che Tecovirimat SIGA non venga più utilizzato per il trattamento del vaiolo delle scimmie. La presente raccomandazione non incide sugli altri usi autorizzati di Tecovirimat SIGA, che comprendono il trattamento del vaiolo, del vaiolo bovino e delle complicazioni derivanti dai vaccini contro il vaiolo.

Il vaiolo delle scimmie è un'infezione virale che in genere inizia con febbre, linfonodi gonfi e dolori muscolari, seguita da un'eruzione cutanea dolorosa con lesioni piene di liquidi. Sebbene la maggior parte dei casi sia lieve e si risolva senza complicazioni, il vaiolo delle scimmie può portare a malattie più gravi nei bambini, nelle donne in gravidanza e in soggetti con sistema immunitario indebolito.

La raccomandazione del CHMP per il vaiolo delle scimmie fa seguito a un riesame dei dati provenienti da quattro sperimentazioni condotti in diverse regioni, che hanno dimostrato che il trattamento con Tecovirimat SIGA non ha guarito le lesioni più rapidamente rispetto al placebo (un trattamento fittizio) in persone che presentavano lesioni attive causate dal vaiolo delle scimmie ([PALM007](#), [STOMP](#), [UNITY](#) e [PLATINUM-UK](#)). I risultati di queste sperimentazioni hanno inoltre dimostrato che, rispetto al placebo, Tecovirimat SIGA non ha migliorato altri esiti, come alleviare il dolore o contribuire a eliminare più rapidamente il virus dall'organismo.

Al momento dell'autorizzazione, non era possibile effettuare studi in soggetti infetti, in considerazione della scarsa circolazione dei virus. Pertanto, le approvazioni di Tecovirimat SIGA per il vaiolo delle scimmie, nonché per il vaiolo, il vaiolo bovino e le complicazioni derivanti dai vaccini contro il vaiolo, si sono basate sui risultati di un modello animale di infezione da vaiolo delle scimmie. I dati ottenuti negli studi sugli animali hanno dimostrato un'attività antivirale e un beneficio in termini di sopravvivenza quando il trattamento veniva iniziato precocemente, nonché una riduzione dell'efficacia qualora l'inizio del trattamento fosse stato ritardato dopo l'esposizione al virus.

I suddetti studi sul vaiolo delle scimmie negli esseri umani sono stati resi possibili in ragione di successivi focolai della malattia. Sebbene questi non abbiano dimostrato l'efficacia in pazienti affetti da vaiolo delle scimmie con lesioni cutanee conclamate, le circostanze d'uso e il decorso clinico potrebbero differire tra le malattie da poxvirus. Pertanto, i dati clinici sul vaiolo delle scimmie potrebbero non essere predittivi di come l'efficacia del modello animale si traduca in beneficio clinico per altre malattie o in altre condizioni d'uso del medicinale contro il vaiolo delle scimmie. Per questo motivo la restrizione è limitata all'uso di Tecovirimat SIGA per il trattamento del vaiolo delle scimmie.

Official address Domenico Scarlatilaan 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



Il CHMP ha inoltre preso in considerazione tutti gli altri dati disponibili sui benefici e sui rischi di Tecovirimat SIGA. Tra questi figurano dati provenienti da programmi negli Stati Uniti e in Africa che consentono ai pazienti di accedere al medicinale, nonché i risultati di uno studio epidemiologico nell'UE, studi su animali, dati di laboratorio che mostrano come il medicinale impedisca la diffusione del virus, informazioni sulle modalità di azione del medicinale nell'organismo e altri dati tratti dalla ricerca scientifica pubblicata.

Nel corso del riesame, il CHMP ha consultato un gruppo di esperti in malattie infettive. Il riesame è stato discusso dalla task force di emergenza dell'Agenzia nel contesto delle sue attività relative alle minacce per la salute pubblica.

Il riesame non ha individuato nuovi problemi di sicurezza associati a Tecovirimat SIGA.

Nell'UE non esistono altri medicinali autorizzati per il trattamento delle infezioni da vaiolo delle scimmie. I pazienti che avevano già iniziato il trattamento con Tecovirimat SIGA potevano completare il ciclo di trattamento.

Una lettera contenente le raccomandazioni di cui sopra è stata inviata agli operatori sanitari che prescrivono, dispensano o somministrano il medicinale.

Informazioni per i pazienti

- I nuovi pazienti non devono iniziare la terapia con Tecovirimat SIGA contro il vaiolo delle scimmie.
- Ciò è dovuto al fatto che un riesame di tutti i dati disponibili sui benefici e sui rischi di Tecovirimat SIGA non ha mostrato alcun effetto nel trattamento del vaiolo delle scimmie in pazienti che avevano sviluppato lesioni sulla cute e sulle superfici umide (mucosa) dell'organismo. Tecovirimat SIGA non ha guarito più velocemente del placebo le lesioni dovute al vaiolo delle scimmie.
- I dati provenienti da questi studi hanno inoltre dimostrato che Tecovirimat SIGA non migliorava altri esiti, come la riduzione del dolore o l'eliminazione più rapida del virus dall'organismo. Inoltre, il medicinale non si è dimostrato efficace nel trattamento del vaiolo delle scimmie causato da virus clade I o clade II.
- Il riesame non ha individuato nuovi problemi di sicurezza per il medicinale.
- I pazienti che avevano già iniziato il trattamento con Tecovirimat SIGA potevano completare il ciclo di trattamento.
- Tecovirimat SIGA non è più autorizzato nell'UE per il trattamento del vaiolo delle scimmie.
- Se sta assumendo Tecovirimat SIGA per il trattamento del vaiolo delle scimmie, deve parlare con il medico di questa decisione e capire le implicazioni per Lei e per la terapia che sta seguendo.

Informazioni per gli operatori sanitari

- I nuovi pazienti non devono iniziare la terapia con Tecovirimat SIGA contro il vaiolo delle scimmie.
- Questa restrizione fa seguito a un riesame di tutti i dati disponibili sui benefici e sui rischi del medicinale, compresi i dati disponibili di quattro sperimentazioni cliniche randomizzate, controllate con placebo, in doppio cieco, che hanno valutato la sicurezza e l'efficacia di tecovirimat per il trattamento del vaiolo delle scimmie.
- Delle quattro sperimentazioni cliniche, tre sono state condotte nel contesto di focolai legati alle infezioni da vaiolo delle scimmie di clade II (STOMP, UNITY, PLATINUM-UK), mentre la quarta

(PALM007) è stata condotta nel contesto del vaiolo delle scimmie di clade I nella Repubblica democratica del Congo.

- I virus del clade I, presenti principalmente nell'Africa centrale e orientale, sono associati alla malattia più grave, mentre i virus del clade II, responsabili dei focolai di vaiolo delle scimmie nell'UE nel 2022 e nel 2023, tendono a causare malattie più lievi.
- Delle quattro sperimentazioni, risultati finali erano disponibili per PALM007, mentre solo i risultati delle analisi primarie erano disponibili per STOMP e i risultati riassuntivi per UNITY. I risultati riguardanti PLATINUM-UK erano disponibili in un manoscritto non pubblicato.
- Nelle quattro sperimentazioni, tecovirimat non ha raggiunto l'endpoint primario, rappresentato dal tempo necessario alla risoluzione clinica delle lesioni da vaiolo delle scimmie, rispetto al placebo, nei pazienti generalmente immunocompetenti con lesioni attive da vaiolo delle scimmie, nelle condizioni studiate.
- Analogamente, gli endpoint secondari valutati nelle rispettive sperimentazioni, inclusa la riduzione del dolore, nonché gli esiti virologici, quali i livelli di DNA virale, non hanno evidenziato alcun vantaggio di tecovirimat rispetto al placebo.
- Nella sperimentazione PALM007, la mortalità è rimasta bassa ed era comparabile tra i bracci di trattamento, il che non ha consentito di rilevare alcun beneficio di tecovirimat in termini di riduzione della mortalità.
- Negli studi sugli animali utilizzati per valutare l'efficacia di Tecovirimat SIGA al momento dell'autorizzazione, l'efficacia è stata dimostrata quando il trattamento veniva iniziato entro quattro giorni dall'esposizione al virus del vaiolo delle scimmie o del vaiolo del coniglio.
 - Nei primati non umani, l'avvio del trattamento in fase più tardiva, a 6 giorni dalla prova di esposizione endovenosa al virus del vaiolo delle scimmie, ha determinato una riduzione del tasso di sopravvivenza rispetto agli animali trattati precocemente (83 % a 4 giorni, 50 % a 6 giorni, 0 % in assenza di trattamento).
 - Nelle sperimentazioni cliniche, tecovirimat è stato somministrato in media 6-9 giorni dopo l'insorgenza dei sintomi segnalati quando la maggior parte dei pazienti presentava lesioni attive da vaiolo delle scimmie.
 - Sebbene in queste sperimentazioni cliniche nei pazienti trattati con tecovirimat non sia stato osservato un tempo più breve alla risoluzione delle lesioni rispetto al placebo, è plausibile che i pazienti non siano stati trattati in una fase sufficientemente precoce del decorso della malattia affinché tecovirimat potesse risultare efficace.
- Nel riesame non sono stati individuati nuovi problemi di sicurezza.
- Non esistono altri medicinali autorizzati nell'UE per il trattamento delle infezioni attive da vaiolo delle scimmie. I pazienti che avevano già iniziato il trattamento con Tecovirimat SIGA potevano completare il ciclo di trattamento.
- La presente raccomandazione non incide sull'uso di Tecovirimat SIGA per il trattamento del vaiolo, del vaiolo bovino e delle complicazioni derivanti dai vaccini contro il vaiolo negli adulti e nei bambini con peso corporeo di almeno 13 kg.
- A causa della mancanza di dati clinici che valutino l'efficacia di tecovirimat nel trattamento di questi virus negli esseri umani, i dati in vitro e su animali presentati al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono ancora considerati pertinenti per l'uso di tecovirimat nel

trattamento del vaiolo, del vaiolo bovino e delle complicazioni derivanti dai vaccini contro il vaiolo. Inoltre, il contesto d'uso e i cicli di malattia previsti per il vaiolo, il vaiolo bovino e le complicazioni derivanti dai vaccini contro il vaiolo sono diversi rispetto al vaiolo delle scimmie. Per questo motivo la restrizione si limita all'uso di Tecovirimat SIGA contro il vaiolo delle scimmie.

- Tecovirimat SIGA non è più autorizzato nell'UE per il trattamento del vaiolo delle scimmie.

Una comunicazione diretta agli operatori sanitari (DHPC) è stata inviata agli operatori sanitari che prescrivono, dispensano o somministrano il medicinale. La comunicazione diretta agli operatori sanitari è pubblicata su una [pagina dedicata](#) del sito web dell'EMA.

Maggiori informazioni sul medicinale

Tecovirimat SIGA è un medicinale antivirale autorizzato nel trattamento del vaiolo, del vaiolo delle scimmie e del vaiolo bovino, tre infezioni causate da virus appartenenti alla stessa famiglia (orthopoxvirus). È anche usato per trattare le complicazioni che possono verificarsi a seguito della vaccinazione contro il vaiolo. Tecovirimat SIGA è utilizzato in adulti e bambini con peso di almeno 13 kg. Deve essere utilizzato il prima possibile dopo la diagnosi, in conformità delle informazioni sul prodotto.

Tecovirimat SIGA agisce interferendo con una proteina denominata VP37 presente sulla superficie degli orthopoxvirus, tra cui il vaiolo, il vaiolo delle scimmie e il vaiolo bovino. Tale azione impedisce ai virus di riprodursi normalmente, rallentando la diffusione dell'infezione.

Tecovirimat SIGA è stato autorizzato in circostanze eccezionali, un tipo di autorizzazione che viene concessa quando una malattia è rara o quando la raccolta di dati completi negli esseri umani non è possibile o sarebbe contraria all'etica. Come condizione di questa autorizzazione, la ditta che commercializza Tecovirimat SIGA è stata tenuta a fornire aggiornamenti annuali sui benefici e sui rischi del medicinale.

L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha dichiarato due emergenze sanitarie pubbliche di rilevanza internazionale (PHEIC) in risposta a focolai globali di vaiolo delle scimmie. Di conseguenza, sono stati condotti diversi studi sull'uso di tecovirimat per il trattamento del vaiolo delle scimmie sia all'interno dell'UE sia a livello internazionale. Non vi è stata alcuna emergenza sanitaria pubblica dichiarata dalla Commissione europea in Europa.

Ulteriori informazioni sulla procedura

Il riesame di Tecovirimat SIGA è stato avviato su richiesta della Commissione europea, ai sensi dell'[articolo 20 del regolamento \(CE\) n. 726/2004](#).

Il riesame è stato effettuato dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni legate ai medicinali per uso umano, che ha adottato il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP è stato trasmesso alla Commissione europea che, in data 29 maggio 2026, ha emesso una decisione definitiva, giuridicamente vincolante, applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.