



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2026 m. birželio 1 d.  
EMA/59974/2026

## EMA rekomenduoja apriboti Tecovirimat SIGA vartojimą Atsitiktinių imčių klinikiniuose tyrimuose šis vaistas nebuvo veiksmingas gydant beždžionių raupus.

2026 m. kovo 26 d. EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) rekomendavo nebevertoti Tecovirimat SIGA beždžionių raupų gydymui. Ši rekomendacija neturi įtakos kitoms įregistruotoms Tecovirimat SIGA indikacijoms, pagal kurias gydomi raupai, karvių raupai ir raupų skiepi sukeltos komplikacijos.

Beždžionių raupai yra virusinė infekcija, kuri paprastai prasideda karščiavimu, padidėjusiais limfmazgiais ir raumenų skausmais. Vėliau pasireiškia skausmingas bėrimas pūslelėmis. Nors dažniausiai liga būna lengva ir praeina be komplikacijų, vaikai, nėščiosios ir asmenys, kurių imuninė sistema nusilpusi, gali sirgti sunkesne beždžionių raupų forma.

CHMP rekomendacija dėl beždžionių raupų pateikta peržiūrėjus keturių skirtinguose regionuose atliktų tyrimų duomenis, iš kurių matyti, kad žmonėms, turintiems aktyvių beždžionių raupų pažeidimų, gydant Tecovirimat SIGA pažeidimai neišnyko greičiau, nei vartojant placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) ([PALM007](#), [STOMP](#), [UNITY](#) ir [PLATINUM-UK](#)). Šių tyrimų rezultatai taip pat parodė, kad, palyginti su placebo, Tecovirimat SIGA nepagerino kitų rezultatų, pavyzdžiui, nesumažino skausmo arba nepadėjo greičiau išnaikinti viruso.

Tuo metu, kai vaistas buvo registruojamas, nebuvo galimybės atlikti tyrimų su užsikrėtusiais žmonėmis, nes virusas nebuvo paplitęs. Todėl beždžionių raupams, raupams, karvių raupams ir raupų skiepi sukeltoms komplikacijoms gydyti Tecovirimat SIGA registruotas remiantis su gyvūnais atliktų beždžionių raupų infekcijos tyrimų rezultatais. Šių su gyvūnais atliktų tyrimų duomenys parodė antivirusinį poveikį ir teigiamą poveikį išgyvenamumui, kai gydymas buvo pradėtas anksti, ir mažesnę veiksmingumą, kai gydymas buvo pradėtas vėliau – po kontakto su virusu.

Minėtus tyrimus su beždžionių raupais užsikrėtusiais žmonėmis leido atlikti vėliau kilę ligos protrūkiai. Nors šie tyrimai neįrodė veiksmingumo beždžionių raupais užsikrėtusiems pacientams, kuriems jau buvo atsiradę odos pažeidimų, vaisto vartojimo aplinkybės bei klinikinė eiga sergant skirtingomis raupų viruso sukeltomis ligomis gali skirtis. Todėl beždžionių raupų klinikinių tyrimų duomenys nebūtinai leidžia spręsti, kaip pagal su gyvūnais nustatytą veiksmingumą vertinti klinikinę naudą gydant kitas ligas arba esant kitoms beždžionių raupų gydymo aplinkybėms. Todėl apribojimas taikomas tik Tecovirimat SIGA vartojimui pagal beždžionių raupų indikaciją.

CHMP taip pat išanalizavo visus kitus turimus duomenis apie Tecovirimat SIGA naudą ir keliamą riziką. Šiuos duomenis sudarė informacija iš JAV ir Afrikoje įgyvendintų programų, pagal kurias pacientams

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



buvo sudaryta galimybė vartoti šį vaistą, taip pat ES atlikto epidemiologinio tyrimo rezultatai, ikiklinikiniai tyrimai su gyvūnais, laboratoriniai duomenys apie tai, kaip vaistas padeda užkirsti kelią viruso plitimui, informacija apie vaisto pasiskirstymą organizme bei kiti paskelbtų mokslinių tyrimų duomenys.

Peržiūros procedūros metu CHMP konsultavosi su infekcinių ligų ekspertų grupe. Peržiūrėta informacija buvo aptarta su Agentūros Ekstremaliųjų situacijų darbo grupe, sprendžiančia su grėsmėmis visuomenės sveikatai susijusius klausimus.

Atliekant peržiūrą nenustatyta jokių naujų aspektų, kurie keltų susirūpinimą dėl Tecovirimat SIGA saugumo.

ES nėra registruota jokių kitų vaistų beždžionių raupų infekcijoms gydyti. Pacientai, kurie jau buvo pradėję gydymą Tecovirimat SIGA, galėjo užbaigti gydymo kursą.

Šį vaistą išrašantiems, skiriantiems arba išduodantiems sveikatos priežiūros specialistams išsiųstas laiškas su pirmiau nurodytomis rekomendacijomis.

### **Informacija pacientams**

- Naujiems pacientams negalima skirti Tecovirimat SIGA beždžionių raupams gydyti.
- Taip yra todėl, kad peržiūrėjus visus turimus duomenis apie Tecovirimat SIGA naudą ir riziką, nenustatyta jokio veiksmingumo beždžionių raupais užsikrėtusiems pacientams, kurie turėjo odos ir gleivinės pažeidimų. Vartojant Tecovirimat SIGA beždžionių raupų sukelti pažeidimai negijo greičiau nei vartojant placebą.
- Šių tyrimų duomenys taip pat parodė, kad Tecovirimat SIGA nepagerino kitų rezultatų, pavyzdžiui, nepalengvino skausmo arba greičiau nepašalino viruso iš organizmo. Be to, neįrodyta, kad šis vaistas veiksmingas gydant beždžionių raupus, kuriuos sukelia I arba II linijos virusas.
- Atliekant peržiūrą nenustatyta jokių naujų aspektų, kurie keltų susirūpinimą dėl šio vaisto saugumo.
- Pacientai, kurie jau buvo pradėję gydymą Tecovirimat SIGA, galėjo užbaigti gydymo kursą.
- Europos Sąjungoje Tecovirimat SIGA nebėra registruotas pagal beždžionių raupų gydymo indikaciją.
- Jeigu sergate beždžionių raupais ir vartojate Tecovirimat SIGA, turite pasikalbėti su savo gydytoju apie šį sprendimą ir apie tai, ką jis reiškia jums ir jūsų gydymui.

### **Informacija sveikatos priežiūros specialistams**

- Naujiems pacientams negalima skirti Tecovirimat SIGA beždžionių raupams gydyti.
- Šis apribojimas nustatytas peržiūrėjus visus turimus duomenis apie vaisto naudą ir riziką, įskaitant turimus keturių atsitiktinių imčių placebo kontroliuojamų, dvigubai aklų klinikinių tyrimų, kurių metu buvo vertinamas tekovirimato saugumas ir veiksmingumas gydant beždžionių raupus, duomenis.
- Iš keturių klinikinių tyrimų trys buvo atlikti prasidėjus II linijos beždžionių raupų viruso infekcijos protrūkiui (STOMP, UNITY, PLATINUM-UK), o ketvirtasis (PALM007) – I linijos beždžionių raupų viruso infekcijos protrūkiui Kongo Demokratinėje Respublikoje.

- I linijos virusai, aptinkami daugiausia Centrinėje ir Rytų Afrikoje, yra siejami su sunkesne ligos forma, o II linijos virusai, sukėlę beždžionių raupų protrūkius ES 2022 ir 2023 metais, paprastai sukelia lengvesnės eigos ligą.
- Iš keturių tyrimų galutiniai rezultatai gauti tik iš PALM007 tyrimo. Iš STOMP tyrimo gauti tik pirminės analizės rezultatai, o iš UNITY tyrimo – tik suvestiniai rezultatai. PLATINUM-UK rezultatai buvo pateikti nepaskelbtame rankraštyje.
- Visuose keturiuose tyrimuose, atliktuose tirtomis sąlygomis, tekovirimatas nepasiekė pirminės vertinamosios baigties – palyginti su placebo, nesutrumpino laiko iki klinikinio beždžionių raupų sukeltų pažeidimų išnykimo imunitetą turintiems pacientams, turintiems aktyvių beždžionių raupų sukeltų pažeidimų.
- Be to, antrinės atitinkamų tyrimų vertinamosios baigtys, įskaitant skausmo sumažėjimą ir virusologinius rodiklius, pavyzdžiui, viruso DNR kiekį, neparodė, kad tekovirimatas būtų veiksmingesnis už placebo.
- Tyrime PALM007 mirštamumas buvo mažas ir panašus abiejose gydymo grupėse, todėl nebuvo įmanoma nustatyti galimos tekovirimato naudos mažinant mirštamumą.
- Gyvūnų tyrimuose, kuriais remtasi vertinant Tecovirimat SIGA veiksmingumą registracijos metu, veiksmingumas nustatytas tais atvejais, kai gydymas buvo pradėtas per keturias dienas nuo užsikrėtimo beždžionių raupų arba triušų raupų virusu.
  - Nežmoginių primatų tyrimuose gydymą pradėjus vėliau – praėjus 6 dienoms po intraveninio užkrėtimo beždžionių raupų virusu – išgyvenamumas sumažėjo, palyginti su gyvūnais, kuriems gydymas buvo pradėtas anksčiau (83 proc. gydymą pradėjus po 4 dienų, 50 proc. – po 6 dienų, 0 proc. – negydant).
  - Klinikiniuose tyrimuose tekovirimatas buvo pradėtas vartoti praėjus vidutiniškai 6–9 dienoms nuo simptomų atsiradimo, kai daugumai pacientų jau buvo atsiradę aktyvių beždžionių raupų sukeltų pažeidimų.
  - Nors šiuose klinikiniuose tyrimuose tekovirimatas nepaspartino pažeidimų gijimo, palyginti su placebo, gali būti, kad pacientai buvo pradėti gydyti per vėlai, todėl vaistas jiems negalėjo būti veiksmingas.
- Atliekant peržiūrą nenustatyta jokių naujų aspektų, kurie keltų susirūpinimą dėl šio vaisto saugumo.
- ES nėra registruota jokių kitų vaistų aktyvioms beždžionių raupų infekcijoms gydyti. Pacientai, kurie jau buvo pradėję gydymą Tecovirimat SIGA, galėjo užbaigti gydymo kursą.
- Ši rekomendacija neturės poveikio Tecovirimat SIGA vartojimui suaugusiesiems ir vaikams, kurių kūno svoris yra ne mažesnis kaip 13 kg, pagal raupų, karvių raupų ir raupų skiepijimų sukeltų komplikacijų gydymo indikacijas.
- Kadangi nėra klinikinių duomenų, kurie leistų įvertinti tekovirimato veiksmingumą gydant šių virusų sukeltas ligas žmonėms, registracijos metu pateikti *in vitro* ir su gyvūnais atliktų tyrimų duomenys vis dar laikomi reikšmingais vertinant tekovirimato vartojimą raupų, karvių raupų ir raupų skiepijimų sukeltų komplikacijų gydymui. Be to, numatomos raupų, karvių raupų ir raupų skiepijimų komplikacijų gydymo aplinkybės bei šių ligų eiga skiriasi nuo beždžionių raupų. Todėl apribojimas taikomas tik Tecovirimat SIGA vartojimui pagal beždžionių raupų indikaciją.

- Europos Sąjungoje Tecovirimat SIGA nebėra registruotas pagal beždžionių raupų gydymo indikaciją.

Šį vaistą išrašantiems, išduodantiems arba skiriantiems sveikatos priežiūros specialistams išsiųstas tiesioginis pranešimas. Šis pranešimas skelbiamas [tam skirtame EMA svetainės puslapyje](#).

---

### **Daugiau informacijos apie vaistą**

Tecovirimat SIGA yra antivirusinis vaistas, kuris buvo registruotas raupų, beždžionių raupų ir karvių raupų (trijų infekcijų, kurias sukelia tai pačiai virusų šeimai (ortopoksvirusams) priskiriami virusai) gydymui. Šiuo vaistu taip pat gydomos komplikacijos, kurių gali kilti po skiepavimo nuo raupų. Tecovirimat SIGA skiriamas suaugusiesiems ir ne mažiau kaip 13 kg sveriantiems vaikams. Jį reikia pradėti vartoti kuo greičiau po diagnozės nustatymo, atsižvelgiant į preparato informaciniuose dokumentuose nurodytą informaciją.

Tecovirimat SIGA sutrikdo ortopoksvirusų, taip pat raupų, beždžionių raupų ir karvių raupų virusų, paviršiuje esančio baltymo VP37 veikimą. Dėl to virusai negali normaliai daugintis, ir infekcijos plitimas sulėtėja.

Tecovirimat SIGA buvo registruotas išimtinėmis aplinkybėmis – tokia registracija taikoma tais atvejais, kai liga yra reta arba kai neįmanoma surinkti išsamių duomenų apie žmones arba tai būtų neetiška. Viena iš šio registracijos pažymėjimo sąlygų buvo reikalavimas, kad Tecovirimat SIGA prekiaujanti bendrovė kasmet pateiktų naujausią informaciją apie šio vaisto naudą ir keliamą riziką.

Reaguodama į beždžionių raupų protrūkius pasaulyje, Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) paskelbė dvi tarptautinio masto ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas. Todėl ES ir tarptautiniu mastu buvo atlikti keli tecovirimato vartojimo gydant beždžionių raupus tyrimai. Europos Komisija nėra paskelbusi ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos Europoje.

### **Daugiau informacijos apie procedūrą**

Tecovirimat SIGA peržiūra pradėta Europos Komisijos prašymu, vadovaujantis [Reglamento \(EB\) Nr. 726/2004 20 straipsniu](#).

Peržiūrą atliko Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais; jis priėmė Agentūros nuomonę. CHMP nuomonė nusiųsta Europos Komisijai, kuri 2026 m. gegužės 29 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą.