



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2026. gada 1. jūnijs
EMA/59974/2026

EMA iesaka ierobežot *Tecovirimat SIGA* lietošanu

Zāles nebija efektīvas pērtiķu baku ārstēšanai randomizētos klīniskajos pētījumos.

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) 2026. gada 26. martā ieteica vairs neizmantot *Tecovirimat SIGA* pērtiķu baku ārstēšanai. Šis ieteikums neietekmē citus apstiprinātos *Tecovirimat SIGA* lietošanas veidus, kas ietver baku, govju baku un baku vakcīnu komplikāciju ārstēšanu.

Pērtiķu bakas ir vīrusu infekcija, kas parasti sākas ar drudzi, pietūkušiem limfmezgļiem un muskuļu sāpēm, kam seko sāpīgi izsitumi ar šķidruma piepildītiem bojājumiem. Lai gan vairumā gadījumu slimība ir viegla un izzūd bez komplikācijām, pērtiķu bakas var izraisīt nopietnākas slimības bērniem, grūtniecēm un cilvēkiem ar novājinātu imūnsistēmu.

[CHMP](#) ieteikums par pērtiķu bakām tika izstrādāts pēc tam, kad tika pārskatīti dati no četriem pētījumiem, kuri tika veikti dažādos reģionos un kuros pierādīja, ka ārstēšana ar *Tecovirimat SIGA* nedzēja bojājumus ātrāk salīdzinājumā ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) cilvēkiem, kuriem bija aktīvi pērtiķu baku bojājumi ([PALM007](#), [STOMP](#), [UNITY](#) un [PLATINUM-UK](#)). Šo pētījumu rezultāti arī parādīja, ka, salīdzinot ar placebo, *Tecovirimat SIGA* neuzlaboja citus rezultātus, piemēram, nemazināja sāpes vai nepalīdzēja ātrāk izvadīt vīrusu no organisma.

Apstiprināšanas laikā nebija iespējams veikt pētījumus ar inficētajiem cilvēkiem, jo šie vīrusi reti cirkulē. Tāpēc *Tecovirimat SIGA* apstiprinājumi attiecībā uz pērtiķu bakām, kā arī bakām, govju bakām un baku vakcīnu komplikācijām tika balstīti uz dzīvnieku pērtiķu baku infekcijas modeļa rezultātiem. Dati par dzīvniekiem liecināja par pretvīrusu aktivitāti un dzīvildzes ieguvumu, kad ārstēšana tika uzsākta agrīnā posmā, un samazināja efektivitāti, ja ārstēšana tika uzsākta vēlāk pēc vīrusa iedarbības.

Iepriekš minētie pētījumi par cilvēku pērtiķu bakām bija iespējami slimības uzliesmojumu dēļ. Lai gan pētījumos netika pierādīta efektivitāte ar pērtiķu bakām inficētiem pacientiem ar konstatētiem ādas bojājumiem, poksvīrusa slimību lietošanas apstākļi, kā arī klīniskais kurss var atšķirties. Tāpēc klīniskie dati par pērtiķu bakām var neparedzēt, kā dzīvnieku modeļa efektivitāte izpaužas klīniskajā ieguvumā attiecībā uz citām slimībām vai citos pērtiķu baku lietošanas apstākļos. Tāpēc ierobežojums attiecas tikai uz *Tecovirimat SIGA* lietošanu pērtiķu baku ārstēšanai.

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja izskatīja arī visus pārējos pieejamos datus par *Tecovirimat SIGA* ieguvumiem un riskiem. Tie ietvēra datus no Amerikas Savienoto Valstu un Āfrikas programmām, kas nodrošina pacientiem piekļuvi zālēm, kā arī konstatējumus no epidemioloģiska pētījuma ES, pētījumus

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



ar dzīvniekiem, laboratorijas datus, kas parāda, kā zāles novērš vīrusa izplatīšanos, informāciju par to, kā zāles darbojas organismā, un citus datus no publicētajiem zinātniskajiem pētījumiem.

Pārskatīšanas laikā *CHMP* apspriedās ar ekspertu grupu infekcijas slimību jautājumos. Pārskatu apsprieda aģentūras Ārkārtas situāciju darba grupa sabiedrības veselības apdraudējumu novēršanas darbību kontekstā.

Pārskatīšanā netika konstatētas nekādas jaunas bažas par drošumu saistībā ar *Tecovirimat SIGA*.

Eiropas Savienībā nav reģistrētas citas zāles pērtiķu baku infekciju ārstēšanai. Pacienti, kuri jau bija sākuši ārstēšanu ar *Tecovirimat SIGA*, varēja pabeigt ārstēšanas kursu.

Veselības aprūpes speciālistiem, kuri izraksta, izsniedz vai ievada šīs zāles, tika nosūtīta vēstule, kurā iekļauti iepriekš minētie ieteikumi.

Informācija pacientiem

- Jauni pacienti nedrīkst uzsākt *Tecovirimat SIGA* lietošanu pērtiķu baku ārstēšanai.
- Tas ir tāpēc, ka, pārskatot visus pieejamos datus par *Tecovirimat SIGA* ieguvumiem un riskiem, netika konstatēta nekāda ietekme uz pērtiķu baku ārstēšanu pacientiem, kuriem uz ādas un mitrām ķermeņa virsmām (gļotādas) bija attīstījušies bojājumi. *Tecovirimat SIGA* nedziedēja pērtiķu baku bojājumus ātrāk nekā placebo.
- Šo pētījumu dati arī liecināja, ka *Tecovirimat SIGA* neuzlaboja citus rezultātus, piemēram, atvieglojot sāpes vai ātrāk attīrot vīrusu no organisma. Turklāt netika pierādīts, ka šīs zāles efektīvi ārstē pērtiķu bakas, kuras izraisa vai nu I grupas, vai II grupas vīrusi.
- Pārskatīšanā netika konstatētas nekādas jaunas bažas par šo zāļu drošumu.
- Pacienti, kuri jau bija sākuši ārstēšanu ar *Tecovirimat SIGA*, varēja pabeigt ārstēšanas kursu.
- *Tecovirimat SIGA* ES vairs nav reģistrēta pērtiķu baku ārstēšanai.
- Ja jūs lietojat *Tecovirimat SIGA* pērtiķu baku ārstēšanai, jums jākonsultējas ar ārstu par šo lēmumu un to, ko tas nozīmē jums un jūsu ārstēšanai.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Jauni pacienti nedrīkst uzsākt *Tecovirimat SIGA* lietošanu pērtiķu baku ārstēšanai.
- Šis ierobežojums tika noteikts pēc tam, kad tika pārskatīti visi pieejamie dati par zāļu ieguvumiem un riskiem, tostarp pieejamie dati no četriem randomizētiem, ar placebo kontrolētiem, dubultkliem klīniskajiem pētījumiem, kuros tika novērtēts tekovirimata drošums un efektivitāte pērtiķu baku ārstēšanā.
- No četriem klīniskajiem pētījumiem trīs tika veikti saistībā ar uzliesmojumiem, kas saistīti ar Clade II pērtiķu baku infekcijām (*STOFFP*, *UNITY*, *PLATINUM-UK*), bet ceturtais (*PALM007*) tika veikts saistībā ar Clade I pērtiķu bakām Kongo Demokrātiskajā Republikā.
- I grupas vīrusi, kas sastopami galvenokārt Centrālāfrikā un Austrumāfrikā, ir saistīti ar smagāku slimību, savukārt II grupas vīrusi, kas bija atbildīgi par pērtiķu baku uzliesmojumiem ES 2022. un 2023. gadā, parasti izraisa vieglāku slimību.

- No četriem pētījumiem galīgie rezultāti bija pieejami no *PALM007*, savukārt no *STOMP* bija pieejami tikai primārās analīzes rezultāti, bet kopsavilkuma rezultāti bija pieejami no *UNITY*. *PLATINE-UK* rezultāti bija pieejami nepublicētā manuskriptā.
- Visos četros pētījumos pētītajos apstākļos tekovirimats neatbilda primārajam mērķa kritērijam attiecībā uz laiku līdz pērtiķu baku bojājumu klīniskai izzušanai salīdzinājumā ar placebo pacientiem, kuri parasti ir imūntoksiski kompetenti un kuriem ir aktīvi pērtiķu baku bojājumi.
- Tāpat arī sekundārie mērķa kritēriji attiecīgajos pētījumos, tostarp sāpju samazināšana, kā arī viroloģiskie rezultāti, piemēram, vīrusa DNS, neuzrādīja nekādas priekšrocības tekovirimatam salīdzinājumā ar placebo.
- *PALM007* gadījumā mirstība joprojām bija zema un starp ārstēšanas grupām tā bija salīdzināma, kas neļauj noteikt nekādu ieguvumu mirstības ziņā, lietojot tekovirimatu.
- Pētījumos ar dzīvniekiem, ko reģistrācijas apliecības piešķiršanas laikā izmantoja, lai novērtētu *Tecovirimat SIGA* efektivitāti, tika pierādīta efektivitāte, ja ārstēšana tika uzsākta četrus dienu laikā pēc pērtiķu baku vai trušu baku vīrusa iedarbības.
 - Primātiem, kas nav cilvēkveidīgi primāti, uzsākot ārstēšanu vēlāk, sešas dienas pēc intravenozas pērtiķu baku vīrusa infekcijas, izdzīvošanas rādītājs samazinājās salīdzinājumā ar iepriekš ārstētiem dzīvniekiem (83 % pēc četrām dienām, 50 % pēc sešām dienām, 0 % bez ārstēšanas).
 - Klīniskajos pētījumos tekovirimatu lietoja vidēji 6–9 dienas pēc ziņotās simptomu parādīšanās, kad lielākajai daļai pacientu bija aktīvi pērtiķu baku bojājumi.
 - Lai gan ar tekovirimatu ārstētiem pacientiem šajos klīniskajos pētījumos netika sasniegts ātrāks laiks līdz bojājumu izzušanai salīdzinājumā ar placebo, ir ticams, ka pacienti netika ārstēti pietiekami agri slimības kursā, lai tekovirimats būtu efektīvs.
- Pārskatīšanā netika konstatētas jaunas bažas par drošumu.
- Eiropas Savienībā nav reģistrētas citas zāles aktīvu pērtiķu baku infekciju ārstēšanai. Pacienti, kuri jau bija sākuši ārstēšanu ar *Tecovirimat SIGA*, varēja pabeigt ārstēšanas kursu.
- Šis ieteikums neietekmē *Tecovirimat SIGA* lietošanu baku, govju baku un baku vakcīnu komplikāciju ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem, kuru ķermeņa masa ir vismaz 13 kg.
- Tā kā trūkst klīnisko datu, kuros būtu novērtēta tekovirimata efektivitāte šo vīrusu ārstēšanā cilvēkiem, reģistrācijas apliecības piešķiršanas laikā iesniegtie *in vitro* un dzīvnieku dati joprojām tiek uzskatīti par būtiskiem tekovirimata lietošanai baku, govju baku un baku vakcīnu komplikāciju ārstēšanā. Turklāt baku, govju baku un baku vakcīnu komplikāciju paredzamais lietošanas konteksts un slimības gaitas ir atšķirīgas salīdzinājumā ar pērtiķu bakām. Tāpēc ierobežojums attiecas tikai uz *Tecovirimat SIGA* lietošanu pērtiķu bakām.
- *Tecovirimat SIGA* vairs nav reģistrēta pērtiķu baku ārstēšanai.

Tiešs paziņojums veselības aprūpes speciālistiem (*DHPC*) tika nosūtīts veselības aprūpes speciālistiem, kuri izraksta, izsniedz vai ievada šīs zāles. *DHPC* ir publicēts [īpašā lapā](#) EMA tīmekļa vietnē.

Papildu informācija par zālēm

Tecovirimat SIGA ir pretvīrusu zāles, kas tika reģistrētas, lai ārstētu bakas, pērtiķu un govju bakas — trīs infekcijas, ko izraisa vienai saimei piederoši vīrusi (ortopoksvīrusi). Tās lieto arī, lai ārstētu komplikācijas, kas var rasties pēc vakcinācijas pret bakām. *Tecovirimat SIGA* tiek lietotas pieaugušajiem un bērniem, kuri sver vismaz 13 kg. Zāles jālieto pēc iespējas ātrāk pēc diagnozes noteikšanas saskaņā ar zāļu informāciju.

Tecovirimat SIGA darbojas, ietekmējot olbaltumvielu, ko dēvē par VP37 un kas atrodas uz baku, pērtiķu baku un govju baku ortopoksvīrusu virsmas. Tas novērš vīrusu normālu vairošanos, palēninot infekcijas izplatīšanos.

Tecovirimat SIGA tika reģistrētas izņēmuma kārtā; šo reģistrācijas veidu piešķir reti sastopamas slimības gadījumā vai tad, ja nav iespējams savākt pilnīgus datus par cilvēkiem, vai tas būtu neētiski. Šis reģistrācijas nosacījums bija tāds, ka uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Tecovirimat SIGA*, katru gadu bija jāsniedz jaunākā informācija par zāļu ieguvumiem un riskiem.

Pasaules Veselības organizācija (PVO), reaģējot uz pērtiķu baku globālajiem uzliesmojumiem, paziņoja par divām starptautiska mēroga ārkārtas situācijām sabiedrības veselības jomā (*PHEIC*). Tā rezultātā gan ES, gan starptautiskā mērogā ir veikti vairāki pētījumi par tekovirimata lietošanu pērtiķu baku ārstēšanai. Eiropas Komisija nav izsludinājusi ārkārtas situāciju sabiedrības veselības jomā Eiropā.

Papildu informācija par procedūru

Tecovirimat SIGA pārskatīšana tika sākota pēc Eiropas Komisijas pieprasījuma saskaņā ar [Regulas \(EK\) Nr. 726/2004 20. pantu](#).

Pārskatīšanu veica Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm un kas pieņēma aģentūras atzinumu. *CHMP* atzinums tika nosūtīts Eiropas Komisijai, kura 2026. gada 29. maijā izdeva galīgo juridiski saistošo lēmumu, kas piemērojams visās ES dalībvalstīs.