



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 ta' Ġunju 2026
EMA/59974/2026

L-EMA tirrakkomanda li jiġi ristrett l-użu ta' Tecovirimat SIGA

Il-medicina ma kinitx effettiva għat-trattament tal-mpox fi provi kliniċi aleatorji

Fis-26 ta' Marzu 2026, il-kumitat tal-EMA għall-medicini għall-użu mill-bniedem, is-CHMP, irrakkomanda li Tecovirimat SIGA ma għandux jibqa' jintuża għat-trattament tal-mpox. Din ir-rakkomandazzjoni ma taffettwax l-użi awtorizzati l-oħra ta' Tecovirimat SIGA, li jinkludu t-trattament tal-ġidri, tal-ġidri tal-baqar u tal-kumplikazzjonijiet minn vaċċini tal-ġidri.

L-mpox hija infezzjoni virali li tipikament tibda bid-deni, noduli limfatiċi minfuħin u wġiġh fil-muskoli, segwita minn raxx li jikkawża l-uġiġh b'leżjonijiet mimlija bil-fluwidu. Filwaqt li l-biċċa l-kbira tal-każijiet huma ħfief u jgħaddu mingħajr kumplikazzjonijiet, l-mpox jista' jwassal għal mard aktar serju fit-tfal, fil-persuni tqal u f'dawk b'sistema immunitarja mdgħajfa.

Ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP għall-mpox issegwi rieżami ta' *data* minn erba' studji mwettqa f'reġjuni differenti, li wrew li t-trattament b'Tecovirimat SIGA ma fejjaqx leżjonijiet aktar malajr meta mqabbla mal-plaċebo (trattament fint) f'persuni li jipprezentaw leżjonijiet attivi tal-mpox ([PALM007](#), [STOMP](#), [UNITY](#) u [PLATINUM-UK](#)). Is-sejbiet ta' dawn l-istudji wrew ukoll li meta mqabbel mal-plaċebo, Tecovirimat SIGA ma tejjibx riżultati oħra, bħal tnaqqis fl-uġiġh jew għajjnuna biex il-virus jitneħħa mill-ġisem aktar malajr.

Fiz-żmien tal-approvazzjoni, ma kienx possibbli li jitwettqu studji f'persuni infettati, peress li l-viruses rarament jiċċirkolaw. Għalhekk, l-approvazzjonijiet ta' Tecovirimat SIGA għall-mpox, kif ukoll għall-ġidri, għall-ġidri tal-baqar u għall-kumplikazzjonijiet minn vaċċini tal-ġidri, kienu bbażati fuq riżultati minn mudell tal-annimali tal-infezzjoni tal-mpox. Id-*data* dwar l-annimali wriet attività antivirali u benefiċċju ta' sopravivenza meta t-trattament inbeda kmieni u effikaċja mnaqqsa jekk it-trattament inbeda aktar tard wara l-esponiment għall-virus.

L-istudji msemmija hawn fuq dwar l-mpox mill-bniedem saru possibbli minħabba tifqighat sussegwenti tal-marda. Filwaqt li dawn ma wrewx effikaċja f'pazjenti infettati bl-mpox b'leżjonijiet tal-ġilda stabbiliti, iċ-ċirkostanzi tal-użu kif ukoll il-kors kliniku jistgħu jvarjaw bejn mard tal-poxvirus. Għalhekk, id-*data* klinika dwar l-mpox tista' ma tkunx predittiva ta' kif l-effikaċja tal-mudell tal-annimali tissarraf f'benefiċċju kliniku għal mard ieħor jew kundizzjonijiet oħra ta' użu fl-mpox. Din hija r-raġuni għaliex ir-restrizzjoni hija limitata għall-użu ta' Tecovirimat SIGA għat-trattament tal-mpox.

Is-CHMP ikkunsidra wkoll id-*data* l-oħra kollha disponibbli dwar il-benefiċċji u r-riskji ta' Tecovirimat SIGA. Din kienet tinkludi *data* minn programmi fl-Istati Uniti u l-Afrika li jagħtu lill-pazjenti aċċess

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



għall-medicina, kif ukoll sejbiet minn studju epidemjologiku fl-UE, studji fuq l-annimali, *data* tal-laboratorju li turi kif il-medicina tipprevjeni l-virus milli jinfirex, informazzjoni dwar kif il-medicina tagħxi fil-ġisem u *data* oħra mir-riċerka xjentifika ppubblikata.

Matul ir-rieżami, is-CHMP ikkonsulta grupp ta' esperti f'mard infettiv. Ir-rieżami għe diskuss mit-Task Force ta' Emergenza tal-Aġenzija fil-kuntest tal-attivitajiet tagħha ta' theddid għas-saħħa pubblika.

Ir-rieżami ma identifika l-ebda tħassib ġdid dwar is-sigurtà assoċjat ma' Tecovirimat SIGA.

M'hemm l-ebda medicina oħra awtorizzata fl-UE għat-trattament ta' infezzjonijiet tal-mpox. Il-pazjenti li kienu diġà bdew it-trattament b'Tecovirimat SIGA setgħu jtemmu l-kors tat-trattament tagħhom.

Intbagħtet ittra li tinkludi r-rakkomandazzjonijiet ta' hawn fuq lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jippreskrivu, iqassmu jew jagħtu l-medicina.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Pazjenti ġodda m'għandhomx jibdew Tecovirimat SIGA għat-trattament tal-mpox.
- Dan minhabba li rieżami tad-*data* kollha disponibbli dwar il-benefiċċji u r-riskji ta' Tecovirimat SIGA ma wera l-ebda effett għat-trattament tal-mpox f'pazjenti li kienu żviluppaw leżjonijiet fuq il-ġilda u s-superfiċje tal-ġisem niedja tagħhom (membrana mukuża). Tecovirimat SIGA ma fejjaqx leżjonijiet tal-mpox aktar malajr mill-plaċebo.
- Id-*data* minn dawn l-istudji wriet ukoll li Tecovirimat SIGA ma tejjibx eżiti oħra bħat-tnaqqis tal-uġiġh jew it-tneħħija tal-virus mill-ġisem aktar malajr. Barra minn hekk, il-medicina ma ntwerietx li hija effettiva fit-trattament tal-mpox ikkawżat minn viruses jew tal-clade I jew tal-clade II.
- Ir-rieżami ma identifika l-ebda tħassib ġdid dwar is-sigurtà tal-medicina.
- Il-pazjenti li kienu diġà bdew it-trattament b'Tecovirimat SIGA setgħu jtemmu l-kors tat-trattament tagħhom.
- Tecovirimat SIGA ma għadux awtorizzat fl-UE għat-trattament tal-mpox.
- Jekk qed tiehu Tecovirimat SIGA għat-trattament tal-mpox, għandek titkellem mat-tabib tiegħek dwar din id-deċiżjoni u xi jfisser għalik u għat-trattament tiegħek.

Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

- Pazjenti ġodda m'għandhomx jibdew Tecovirimat SIGA għat-trattament tal-mpox.
- Din ir-restrizzjoni ssegwi rieżami tad-*data* kollha disponibbli dwar il-benefiċċji u r-riskji tal-medicina, inkluża *data* disponibbli minn erba' provi kliniċi aleatorji, ikkontrollati bi plaċebo, double-blind li evalwaw is-sigurtà u l-effikaċja ta' tecovirimat għat-trattament tal-mpox.
- Mill-erba' provi kliniċi, tlieta twettqu fil-kuntest ta' tifqigħat relatati ma' infezzjonijiet tal-ġidri Clade II (STOMP, UNITY, PLATINUM-UK) filwaqt li r-raba' (PALM007) twettaq fil-kuntest tal-ġidri Clade I fir-Repubblika Demokratika tal-Kongo.
- Il-viruses Clade I, li jinsabu prinċipalment fl-Afrika Ċentrali u tal-Lvant, huma assoċjati ma' mard aktar sever, filwaqt li l-viruses clade II, li kienu responsabbli għat-tifqigħat tal-mpox fl-UE fl-2022 u fl-2023, għandhom it-tendenza li jikkawżaw mard aktar ħafif.

- Mill-erba' studji, kienu disponibbli riżultati finali minn PALM007, filwaqt li kienu disponibbli biss riżultati ta' analiżi primarja mill-STOMP, u r-riżultati fil-qosor kienu disponibbli mill-UNITY. Ir-riżultati tal-PLATINUM-UK kienu disponibbli f'manuskrutt mhux ippubblikat.
- Tecovirimat naqas milli jissodisfa l-punt aħħari primarju taż-żmien għar-riżoluzzjoni klinika tal-leżjonijiet tal-mpox meta mqabbla mal-placebo f'pazjenti generalment immunokompetenti b'leżjonijiet attivi tal-mpox fl-erba' provi kollha taħt il-kundizzjonijiet studjati.
- Bl-istess mod, il-punti aħħarin sekondarji tul il-provi rispettivi, inkluż it-tnaqqis tal-uġiġh, kif ukoll ir-riżultati viroloġiċi, bħad-DNA virali, ma wrew l-ebda vantaġġ għal tecovirimat meta mqabbel mal-placebo.
- Fil-PALM007, il-mortalità baqgħet baxxa u kienet komparabbli bejn il-fergħat ta' trattament, u dan jipprekludi d-detezzjoni ta' kwalunkwe benefiċċju ta' mortalità b'tecovirimat.
- Fi studji fuq l-annimali użati biex tiġi evalwata l-effikaċja ta' Tecovirimat SIGA fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni, l-effikaċja ntweriet jekk it-trattament inbeda fi żmien erbat ijiem wara l-esponiment għall-virus tal-ġidri tax-xadini jew tal-ġidri tal-fenek.
 - Fi primati mhux umani, il-bidu tat-trattament aktar tard, 6 ijiem wara sfida virali tal-ġidri tax-xadini ġol-vini, irriżulta fi tnaqqis tar-rata ta' sopravivenza meta mqabbla mal-annimali ttrattati aktar kmieni (83 % wara 4 ijiem, 50 % wara 6 ijiem, 0 % mingħajr trattament).
 - Fil-provi kliniċi, it-tecovirimat ingħata bħala medja 6-9 ijiem wara l-bidu tas-sintomi rrapportati meta l-biċċa l-kbira tal-pazjenti kellhom leżjonijiet attivi tal-mpox.
 - Filwaqt li pazjenti ttrattati b'tecovirimat ma kisbux ħin aktar rapidu għar-riżoluzzjoni tal-leżjoni meta mqabbla mal-placebo f'dawn il-provi kliniċi, huwa plawżibbli li l-pazjenti ma kinux ittrattati kmieni biżżejjed fil-kors tal-marda tagħhom biex it-tecovirimat ikun effettiv.
- L-ebda thassib ġdid dwar is-sigurtà ma ġie identifikat fir-rieżami.
- M'hemm l-ebda medicina oħra awtorizzata fl-UE għat-trattament ta' infezzjonijiet attivi tal-mpox. Il-pazjenti li kienu diġà bdew it-trattament b'Tecovirimat SIGA setgħu jtemmu l-kors tat-trattament tagħhom.
- Din ir-rakkomandazzjoni ma taffettwax l-użu ta' Tecovirimat SIGA għat-trattament tal-ġidri, tal-ġidri tal-baqar u tal-kumplikazzjonijiet minn vaċċini tal-ġidri fl-adulti u fit-tfal b'piż tal-ġisem ta' mill-inqas 13-il kg.
- Minhabba n-nuqqas ta' *data* klinika li tevalwa l-effikaċja ta' tecovirimat fit-trattament ta' dawn il-virusi fil-bnedmin, id-*data* in vitro u tal-annimali ppreżentata fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għadha kkunsidrata rilevanti għall-użu ta' tecovirimat fit-trattament tal-ġidri, tal-ġidri tal-baqar u tal-kumplikazzjonijiet mill-vaċċini tal-ġidri. Barra minn hekk, il-kuntest mistenni tal-użu u l-korsijiet tal-mard tal-ġidri, tal-ġidri tal-baqar u tal-kumplikazzjonijiet mill-vaċċini tal-ġidri huma kollha differenti meta mqabbla mal-mpox. Din hija r-raġuni għaliex ir-restrizzjoni hija limitata għall-użu ta' Tecovirimat SIGA fil-mpox.
- Tecovirimat SIGA ma għadux awtorizzat fl-UE għat-trattament tal-mpox.

Intbagħtet komunikazzjoni diretta tal-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa (DHPC) lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jippreskrivu, iqassmu jew jagħtu l-medicina. Id-DHPC tiġi ppubblikata fuq [paġna ddedikata](#) fuq is-sit web tal-EMA.

Aktar dwar il-mediċina

Tecovirimat SIGA huwa mediċina antivirali li kienet awtorizzata għat-trattament tal-ġidri, tal-mpox u tal-ġidri tal-baqar, tliet infezzjonijiet ikkawżati minn viruses li jappartjenu għall-istess familja (orthopoxviruses). Jintuża wkoll fit-trattament ta' kumplikazzjonijiet li jistgħu jseħħu wara t-tilqim kontra l-ġidri. Tecovirimat SIGA jintuża fl-adulti u fit-tfal li jiżnu mill-inqas 13-il kg. Għandu jintuża kemm jista' jkun malajr wara d-dijanjożi, skont l-informazzjoni dwar il-prodott.

Tecovirimat SIGA jahdem billi jinterferixxi ma' proteina msejha VP37 li tinstab fuq is-superfiċje ta' orthopoxviruses, inkluż il-ġidri, il-ġidri tax-xadini u l-ġidri tal-baqar. Dan jipprevjeni l-viruses milli jirriproduċu b'mod normali, u b'hekk inaqqas ir-ritmu ta' tixrid tal-infezzjoni.

Tecovirimat SIGA ġie awtorizzat taħt ċirkostanzi ta' eċċezzjoni, tip ta' awtorizzazzjoni li tingħata meta kundizzjoni tkun rari jew meta l-ġbir tad-*data* shiha fil-bnedmin ma jkunx possibbli jew ma jkunx etiku. Bħala kundizzjoni ta' din l-awtorizzazzjoni, il-kumpanija li tqiegħed Tecovirimat SIGA fis-suq kienet meħtieġa tipprovdi aġġornamenti annwali dwar il-benefiċċji u r-riskji tal-mediċina.

L-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) iddikjarat żewġ emergenzi tas-saħħa pubblika ta' tħassib internazzjonali (PHEICs) bħala rispons għal tifqigħat globali tal-mpox. B'riżultat ta' dan, saru diversi studji dwar l-użu ta' tecovirimat għat-trattament tal-mpox kemm fl-UE kif ukoll internazzjonalment. Ma kien hemm l-ebda emergenza tas-saħħa pubblika ddikjarata mill-Kummissjoni Ewropea fl-Ewropa.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Tecovirimat SIGA nbeda fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea, skont l-[Artikolu 20 tar-Regolament \(KE\) Nru 726/2004](#).

Ir-rieżami sar mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli mill-mistoqsijiet dwar mediċini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni tal-Aġenzija. L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fid-29 ta' Mejju 2026.