

**Anness IV**  
**Konkluzjonijiet xjentifiċi**

## Konkluzjonijiet xjentifiċi

Fil-kuntest tat-tielet rivalutazzjoni annwali tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq taħt ċirkostanzi eċċezzjonali għal Tecovirimat SIGA (EMA/S/0000248804), rieżami preliminari tad-*data* disponibbli mill-provi mitmuma PALM007<sup>1</sup> u STOMP<sup>2</sup> ta' tecovirimat għat-trattament tal-mpox (li qabel kienet issir referenza għaliha bħala l-ġidri tax-xadini, filwaqt li l-virus li jikkawża l-mpox ikompli jissejjaħ virus tal-ġidri tax-xadini (MPXV) issuġġerixxa li l-istudji ma ssodisfawx il-punti ta' tmiem primarji jew sekondarji tagħhom. Filwaqt li s-settijiet tad-*data* sħaħ kienu għadhom mhumiex disponibbli, din l-informazzjoni l-ġdida qajmet tħassib dwar nuqqas possibbli ta' effikaċja ta' Tecovirimat SIGA fl-indikazzjoni tal-mpox. Barra minn hekk, ma setax jiġi eskluż tħassib simili dwar l-indikazzjonijiet awtorizzati l-oħra.

Fil-21 ta' Lulju 2025, ġew ippubblikati riżultati ta' livell għoli tal-prova UNITY li evalwat tecovirimat b'disinn ta' studju simili għal STOMP<sup>3</sup> u deħru li kienu konsistenti ma' dawk minn STOMP u PALM007. Provi kliniċi oħra tal-mpox b'tecovirimat kienu għadhom għaddejnin jew tlestew reċentement, iżda r-riżultati kienu għadhom mhux disponibbli minn dawn l-istudji.

Is-sejbiet minn din id-*data* emergenti kellhom jiġu rieżaminati, filwaqt li titqies id-*data* kollha disponibbli, biex jiġi ddeterminat jekk kienx hemm impatt fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' Tecovirimat SIGA fl-indikazzjonijiet awtorizzati.

Għalhekk, fit-23 ta' Lulju 2025, il-KE tat bidu għal proċedura skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u talbet lis-CHMP jivvaluta l-impatt tat-tħassib imsemmi fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' Tecovirimat SIGA u biex joħroġ rakkomandazzjoni dwar jekk l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq rilevanti għandhiex tinzamm, tiġi varjata, sospiża jew revokata.

## Sommarju ġenerali tal-evalwazzjoni xjentifika

Fiz-żmien tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, ma kienx possibbli li tiġi pprovduta *data* komprensiva dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' tecovirimat f'kundizzjonijiet normali ta' użu, minhabba li l-indikazzjonijiet li fihom sar awtorizzat kien rari wisq, u kien ikun kuntrarju għall-prinċipji ġeneralment aċċettati tal-etika medika li tingabar tali informazzjoni. Għalhekk l-awtorizzazzjoni kienet ibbażata b'mod predominanti fuq studji (fuq l-annimali) mhux kliniċi, appoġġati minn studji farmakokinetiċi (PK) tal-bniedem u dwar is-sigurtà. Il-benefiċċji ta' Tecovirimat SIGA fil-bnedmin ġew previsti minn studji f'mudelli tal-annimali ta' mard ta' virus tal-orthopox. Dawn l-istudji, flimkien mal-mekkanizmu ta' azzjoni ta' tecovirimat, evalwazzjonijiet farmakoloġiċi in vitro li juru attività antivirali kontra għadd ta' viruses tal-orthopox, u l-mira tal-medicina ferm konservata, ipprovdew il-baži għall-inklużjoni tal-erba' indikazzjonijiet. L-istudji mhux kliniċi wrew benefiċċju sinifikanti ta' sopravivenza, tnaqqis fil-piż tal-leżjonijiet u tnaqqis fil-viremija bit-trattament b'tecovirimat. Il-mudelli ta' primat mhux uman (NHP) letali, oriġinarjament żviluppatti biex jimitaw il-ġidri fil-bnedmin u mħaddma għall-mortalità, urew effikaċja anke ladarba kienu żviluppaw il-leżjonijiet. Madankollu, din id-*data* indikat li tecovirimat għandu jintuża malajr kemm jista' jkun wara d-dijanjożi, f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet uffċjali.

Sabiex jiġi żgurat monitoraġġ adegwat tas-sigurtà u l-effikaċja ta' tecovirimat fl-indikazzjonijiet awtorizzati tiegħu, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) kien meħtieġ bħala obbligu speċifiku li jipprovidi aġġornamenti annwali dwar kwalunkwe informazzjoni relatata ġdida. Fir-riżami attwali, is-CHMP qies id-*data* kollha disponibbli, inkluż minn provi kkontrollati randomizzati (RCT) (PALM007, STOMP, UNITY, PLATINUM UK), programmi ta' aċċess (CAR u CDC) u studju ta' osservazzjoni (MOSAIC), *data* PK, *data* dwar l-effikaċja preklinika (in vitro u in vivo, inklużi riżultati

<sup>1</sup> <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/antiviral-tecovirimat-safe-did-not-improve-clade-i-mpox-resolution-democratic-republic-congo>

<sup>2</sup> <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-study-finds-tecovirimat-was-safe-did-not-improve-mpox-resolution-or-pain>

<sup>3</sup> <https://mpx-response.eu/large-international-trial-unity-reports-no-clinical-benefit-from-tecovirimat-for-mpox-resolution/>

interim ġodda ta' sfida MPXV ġol-vini tal-Klad II f'NHPs) u l-letteratura. *Data* kompluta kienet disponibbli minn PALM007, u *data* raġonevolment kompluta minn STOMP. Għalhekk, filwaqt li d-*data* kompluta ma kinitx disponibbli mill-provi kollha, fid-dawl tar-riżultati disponibbli, jitqies improbabbli li d-*data* futura u finali tal-provi tal-RCT tbiddel il-konklużjonijiet tal-valutazzjoni. Is-CHMP qies ukoll il-fehmiet espressi mill-Grupp Konsultattiv Xjentifiku (SAG) dwar il-Vaċċini u t-Terapiji għall-Mard Infettiv.

L-RCTs kollha kienu ta' disinn ta' prova ġenerali simili, double-blind u kkontrollata bi placebo abbażi tal-protokoll ewlieni tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO). Sal-lum ma kienet disponibbli l-ebda data dwar l-eżitu mill-fergħat open-label tal-provi li kienu jinkludu pazjenti b'riskju ogħla. PALM007 irreklutat għadd simili ta' pazjenti rġiel u nisa li ddaħħlu l-isptar b'età medjana ta' 11-il sena, bl-mpox tal-klad I. It-tliet provi l-oħra rreklutaw b'mod predominanti pazjenti rġiel adulti bl-mpox tal-klad II, li b'mod ġenerali rriflettwet it-tifqigħat tal-2022 ta' trażmissjoni prinċipalment sesswali bejn l-irġiel li jkollhom relazzjonijiet sesswali mal-irġiel. Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti kienu avvanzati fil-marda tagħhom meta nbeda t-trattament tal-prova (iż-żmien medjan mill-bidu tas-sintomi sal-bidu tat-trattament kien ta' 6 ijiem f'PALM007, 8 ijiem fi STOMP, 9 ijiem f'UNITY u 7 ijiem fi PLATINUM-UK).

B'mod ġenerali, ma kien hemm l-ebda differenza sinifikanti bejn il-fergħat ta' tecovirimat u tal-placebo fl-RCTs għall-fejqan tal-leżjonijiet u punti ta' tmiem oħra bħall-mortalità, l-eżiti viroloġiċi u l-uġiġħ/l-użu ta' analġeżija. Kien hemm xejriet pożittivi li jiffavorixxu t-trattament b'tecovirimat fuq il-placebo osservati f'xi wħud mill-RCTs, bħall-fejqan aktar bikri tal-leżjonijiet f'pazjenti b'aktar minn 100 leżjoni fil-linja bażi jew meta t-trattament inbeda fi żmien 4 ijiem mill-bidu tas-sintomi f'PALM007. Madankollu, dawn ir-riżultati ġew derivati minn analiżijiet tas-sensittività *post-hoc* u ma kinux statistikament sinifikanti. Huwa importanti wkoll li jiġu rikonoxxuti l-limitazzjonijiet metodoloġiċi tal-RCTs, bħall-kontroll limitat fuq l-identifikazzjoni tal-bidu tas-sintomi u d-determinazzjoni tal-fejqan kliniku.

Il-pazjenti immunokompromessi jitqiesu l-aktar f'riskju ta' kors virali sever jew imtawwal, u għalhekk x'aktarx li jkunu jeħtieġu trattament antivirali. Madankollu, hemm *data* minn studji fuq l-animali li tissuggerixxi li tecovirimat jista' jkollu effikaċja mnaqqsqa f'pazjenti immunokompromessi, filwaqt li *data* mill-fergħat open-label tal-istudji għadha mhijiex disponibbli. Barra minn hekk, irriżultaw mutazzjonijiet ta' rezistenza f'pazjenti li rċievew trattament b'tecovirimat fit-tul għall-mpox, b'mod partikolari f'pazjenti immunokompromessi. Filwaqt li d-*data* attwali tissuggerixxi li r-riskju assolut għadu baxx, il-potenzjal ta' pressjoni selettiva evitabbli jitlob rikonoxximent fil-kuntest ta' preskrizzjoni ripetuta jew mhux meħtieġa. Filwaqt li dawn is-sejbiet huma relatati mal-mpox, dawn jitqiesu li huma ta' rilevanza potenzjali b'mod ġenerali għall-użu ta' tecovirimat fit-trattament ta' infezzjonijiet tal-virus tal-orthopox, u l-informazzjoni dwar il-prodott tiġi aġġornata kif xieraq.

Fl-erba' RCTs, l-inċidenza ta' avvenimenti avversi li rriżultaw mit-trattament kienet ġeneralment simili bejn il-gruppi ta' tecovirimat u tal-placebo. Avvenimenti avversi serji ma kinux frekwenti u ġeneralment kienu bbilanċjati bejn il-fergħat ta' trattament. Minkejja l-limitazzjonijiet fil-ġbir ta' xi ftit minn din id-*data* dwar is-sigurtà (eż. ir-rabta ma ġietx ivvalutata jew irrapportata, *data* dwar is-sigurtà mhux ipprovduta minn sottogruppi demografici), id-*data* disponibbli tipprovdni profil tas-sigurtà ta' serħan il-moħħ wiesa' għal tecovirimat fit-trattament tal-mpox f'ambjenti klinici differenti, mingħajr sinjali ġodda ta' sigurtà identifikati. Is-sigurtà ta' tecovirimat f'sottogruppi b'karatteristiċi demografici/klinici li huma assoċjati ma' kors tal-marda aktar sever hija inqas ikkaratterizzata sew.

### **Bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju fl-mpox**

Meta jitqies li tecovirimat huwa mistenni jimblokka t-tixrid tal-virus, l-MAH jargumenta li sabiex wieħed jara effett, it-trattament għandu jinbeda mal-ogħla viremija jew qabel. Skont il-kriterji ta' inkluzjoni, il-biċċa l-kbira tal-pazjenti fil-provi kellhom leżjonijiet attivi li jissuggerixxu li t-tagħbija virali massima kienet għaddiet. Tecovirimat ingħata bħala medja 6-9 ijiem wara l-bidu tas-sintomi rrapportat.

B'apogg għal din l-ipotezi, l-MAH wettaq analizijiet longitudinali post-hoc tal-għadd ta' leżjonijiet f'PALM007, li wrew għadd nominalment statistikament sinifikanti ta' leżjonijiet aktar baxxi għall-fergħa ta' tecovirimat meta mqabbel mal-fergħa tal-placebo, b'mod partikolari għal pazjenti ttrattati  $\leq 4$  ijiem u 5 ijiem mill-bidu tas-sintomi u pazjenti b'għadd ta' leżjonijiet tal-linja bażi ta'  $\geq 100$ . L-MAH ippropona li fis-sezzjoni 4.2 tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPC) jiġi speċifikat li għat-treatment tal-mpox, tecovirimat għandu jingħata kmieni kemm jista' jkun, u mhux aktar tard minn 5 ijiem wara l-bidu tas-sintomi. Madankollu, filwaqt li dawn ir-riżultati jissuġġerixxu effetti pożittivi, huma esploratorji, u dawn is-sottogrupperi ma ġewx speċifikati minn qabel. Barra minn hekk, dawn is-sejbiet ma ġewx ikkorroborati fil-provi l-oħra. Fil-biċċa l-kbira tal-provi kien hemm ftit wisq pazjenti li ngħataw doża kmieni wara l-bidu tas-sintomi biex tinsilet konklużjoni dwar kwalunkwe xejra potenzjali lejn eżitu aħjar bi treatment aktar bikri. Barra minn hekk, ġiet osservata xi incertezza matul il-provi dwar id-definizzjoni tal-bidu tas-sintomi, u l-preċiżjoni tal-valutazzjoni tal-leżjonijiet awtorappurtati, li ddgħajjef l-analizijiet tas-sottogrupperi.

Ir-riżultati tal-istudju l-ġdid dwar l-NHP mhux letali 25-06 imwettaq f'mudell ġdid bl-użu tal-klad II MPXV ikkaratterizzat minn mortalità baxxa ( $< 1\%$ ) u mard leżjonali, li jirrifletti aħjar il-fenotip tal-mpox uman, urew li l-effetti antivirali ta' tecovirimat kienu dipendenti ħafna fuq iż-żmien tal-għoti. Il-biċċa l-kbira tal-benefiċċji nkisbu meta t-treatment inbeda qabel ma dehru l-leżjonijiet. L-attività antivirali l-aktar evidenti, kif imkejla mis-soppressjoni tal-leżjonijiet progressivi, il-formazzjoni massima totali tal-leżjonijiet, u t-tagħbijiet virali seħħet meta t-treatment inbeda fit-tieni jum, qabel ma dehru l-leżjonijiet. L-istudju SR10-0037F li appoggja l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq inizjali kien wera tnaqqis fl-effikaċja meta t-treatment inbeda fl-NHPs fis-sitt jum wara l-isfida ta' MPXV ġol-vini. Għaldaqstant, is-CHMP qabel li d-*data* mhux klinika tindika li ż-żmien tat-treatment b'tecovirimat jista' jkun kritiku. Madankollu, fl-istudji mhux kliniċi, it-treatment ingħata f'punti ta' żmien partikolari wara sfida ġol-vini, aktar milli wara l-bidu tas-sintomi. Filwaqt li, kif innotat ukoll mill-SAG, l-istabbiliment ta' *data* tal-infezzjoni fil-bnedmin huwa kkompikat. Barra minn hekk, ma hemm l-ebda *data* dwar il-korrelazzjoni temporali bejn l-esponiment ġol-vini u l-infezzjoni fil-wieċ mukosali. Għalhekk, filwaqt li informattiva, din id-*data* mhijiex biżżejjed biex tiddefinixxi parametru terapewtiku għall-għoti ta' tecovirimat fit-treatment tal-mpox, meta jitqiesu r-riżultati kliniċi disponibbli.

Barra minn hekk, is-CHMP u l-SAG qablu li l-viremija massima fl-mpox għandha t-tendenza li sseħħ kmieni u ġeneralment tkun għaddiet miż-żmien meta jibdedw il-leżjonijiet. Madankollu, peress li r-replikazzjoni virali tal-mpox tinsab l-aktar fis-superfiċje tal-mukoża (tal-anqas għall-klad IIb), il-viremija mhijiex l-aktar markatur affidabbli għall-bidu jew il-progressjoni tal-leżjonijiet tal-mpox, kif indikat mill-SAG u maqbul mis-CHMP.

Għalhekk, filwaqt li s-CHMP qies li huwa plawżibbli li r-raġuni għaliex tecovirimat ma jurix effikaċja fit-treatment tal-mpox fl-RCTs setgħet kienet il-kundizzjonijiet tad-disinn u tat-treatment (speċifikament iż-żmien tal-bidu ta' tecovirimat), l-evidenza attwalment disponibbli mhijiex biżżejjed biex tiġi stabbilita l-effikaċja ta' tecovirimat f'punt ta' żmien aktar bikri, jew biex jiġi identifikat x'jista' jkun il-parametru terapewtiku korrett (sakemm ikun hemm wieħed). L-SAG kien ukoll tal-fehma li ma jistax jiġi ddefinit parametru tat-treatment xieraq għat-treatment tal-mpox b'tecovirimat abbażi tad-*data* klinika disponibbli bħalissa.

Is-CHMP u l-SAG innotaw ukoll li filwaqt li zieda fis-sensibilizzazzjoni tal-pubbliku (eż. permezz tal-involviment tal-komunità) tista' taċċellera l-bidu tat-treatment, il-bidu tat-treatment fi żmien 5 ijiem mill-bidu tas-sintomi ma kienx fil-biċċa l-kbira fattibbli fil-provi kliniċi, u jibqa' diffiċli fil-prattika klinika peress li bħalissa ma hemm l-ebda punt standard ta' ttestjar tal-kura għal dijanjozi rapida.

Is-CHMP ikkonkluda li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' Tecovirimat SIGA ma kienx għadu favorevoli fl-indikazzjoni tal-mpox.

**Bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju fl-indikazzjonijiet l-oħra**

Id-dinamika virali u l-korsijiet tal-mard tal-ġidri, tal-ġidri tal-baqar, u tal-virus tal-vaccina huma kull wieħed differenti mill-mpox, minkejja s-similaritajiet strutturali tagħhom. Għalhekk, ir-riżultati tal-effikaċja mill-RCTs tal-mpox ma jitqisux ta' rilevanza diretta għad-dimostrazzjoni tal-effikaċja ta' tecovirimat fit-tliet indikazzjonijiet awtorizzati l-oħra. B'mod ġenerali, fin-nuqqas ta' *data* negattiva dwar l-effikaċja klinika, kif issa hija disponibbli għall-mpox, id-*data* in vitro u tal-annimali li appoġġat l-awtorizzazzjoni inizjali għat-tqegħid fis-suq fl-indikazzjonijiet tal-virus tal-ġidri, tal-ġidri tal-baqar u tal-virus tal-vaccina għadha titqies rilevanti u għandha tipprevedi l-effikaċja ta' tecovirimat fit-trattament ta' dawn il-viruses fil-bnedmin. Huwa nnotat li bħalissa, studji kliniċi għadhom mhumiex possibbli f'dawn l-indikazzjonijiet minħabba l-eradikazzjoni (il-ġidri), jew inċidenzi baxxi ħafna (il-ġidri tal-baqar, il-vaccinia). Barra minn hekk, iż-żmien bikri tat-trattament fl-istudji fuq l-annimali jirrifletti xenarju uman realistiku għall-ġidri fejn id-dijanjożi u t-trattament rapidi jingħataw prijorità.

Is-CHMP ikkonkluda li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' Tecovirimat SIGA għadu favorevoli f'dawn l-indikazzjonijiet, soġġett għal rivalutazzjoni annwali u aderenza sodisfaċenti għall-obbligi speċifiċi fis-seħħ. Il-bidu bikri tat-trattament għall-viruses kollha jitqies bħala importanti u l-parir ġenerali attwali fis-sezzjoni 4.2 tal-SmPC biex it-trattament jinbeda malajr kemm jista' jkun jitqies bħala adegwat fin-nuqqas ta' *data* klinika b'dawn il-viruses, minħabba li l-kinetika virali u l-kors kliniku ta' dawn il-viruses mhumiex l-istess bħal dawk tal-virus tal-mpox tal-bniedem.

Is-CHMP qies li kienu meħtieġa kjarifiki żgħar fis-sezzjoni 4.2 u 5.1 tal-SmPC, u l-iżbalji tipografiċi ġew ikkoreġuti.

## Konklużjoni

B'mod ġenerali, is-CHMP iqis li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' Tecovirimat SIGA fit-trattament tal-mpox m'għadux favorevoli. Ma saret disponibbli l-ebda informazzjoni sinifikanti ġdida dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' Tecovirimat SIGA għat-trattament tal-adulti u t-tfal b'piż tal-ġisem ta' mill-inqas 13-il kg bil-ġidri, bil-ġidri tal-baqar, u b'kumplikazzjonijiet minħabba r-replikazzjoni tal-virus tal-vaccinia wara t-tilqim kontra l-ġidri. Għalhekk, il-kumitat jirrakkomanda l-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## Opinjoni tas-CHMP

Billi,

- Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) qies il-proċedura skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għal Tecovirimat SIGA (tecovirimat).
- Is-CHMP irrieżamina d-*data* disponibbli mill-provi kliniċi, filwaqt li qies id-*data* kollha disponibbli pprezentata mill-MAH, kif ukoll il-fehmiet espressi mill-Grupp Konsultattiv Xjentifiku dwar il-Vaċċini u t-Terapiji għall-Mard Infettiv.
- Is-CHMP innota d-*data* in vitro u l-istudji f'mudelli tal-annimali ta' mard tal-virus tal-orthopox li pprevedew il-benefiċċji ta' Tecovirimat SIGA fil-bnedmin għall-awtorizzazzjoni inizjali għat-tqegħid fis-suq.
- Fil-provi kliniċi randomizzati, is-CHMP innota n-nuqqas ta' differenzi sinifikanti bejn il-fergħat ta' tecovirimat u tal-plaċebo għall-fejtan tal-leżjonijiet tal-mpox u punti ta' tmiem oħra bħall-mortalità, l-eżiti viroloġiċi u l-uġiġħ. Is-CHMP ikkonkluda li Tecovirimat SIGA għandu nuqqas ta' effikaċja skont il-kundizzjonijiet studjati f'dawn il-provi tal-mpox.
- Is-CHMP qies li huwa plawżibbli li dan huwa minħabba l-għażla taż-żmien tard tal-għoti tat-trattament f'dawn il-provi. Madankollu, l-evidenza disponibbli bħalissa mhijiex biżżejjed biex tiġi stabbilita l-effikaċja ta' tecovirimat fl-indikazzjoni awtorizzata għat-trattament tal-mpox fi kwalunkwe parametru terapewtiku.

- Għalhekk, is-CHMP ikkonkluda li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' Tecovirimat SIGA mhuwiex favorevoli fl-indikazzjoni tal-mpox.
- Is-CHMP ikkonkluda wkoll li ma saret disponibbli l-ebda informazzjoni sinifikanti ġdida dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' tecovirimat għat-trattament ta' adulti u tfal b'piż tal-ġisem ta' mill-inqas 13-il kg bil-ġidri, bil-ġidri tal-baqar, u b'kumplikazzjonijiet minħabba r-replikazzjoni tal-virus tal-vaccinia wara t-tilqim kontra l-ġidri. Madankollu, l-informazzjoni dwar l-iżvilupp tar-reżistenza bl-mpox, meqjusa potenzjalment rilevanti għall-użu f'dawn l-indikazzjonijiet, hija aġġornata fl-informazzjoni dwar il-prodott.

Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kumitat iqis li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' Tecovirimat SIGA għadu favorevoli soġġett għar-reviżjoni tal-kundizzjonijiet li ntlahaq qbil dwarhom għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u filwaqt li jitqiesu l-emendi li ntlahaq qbil dwarhom tal-informazzjoni dwar il-prodott.

Konsegwentement, il-Kumitat jirrakkomanda l-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Tecovirimat SIGA (tecovirimat).