



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 juni 2026
EMA/59974/2026

Het EMA beveelt een beperking van het gebruik van Tecovirimat SIGA aan

Het geneesmiddel was niet werkzaam voor de behandeling van mpox in gerandomiseerde klinische studies

Op 26 maart 2026 heeft het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA aanbevolen om Tecovirimat SIGA niet langer te gebruiken voor de behandeling van mpox. Deze aanbeveling heeft geen invloed op de andere goedgekeurde toepassingen van Tecovirimat SIGA, waaronder de behandeling van pokken, koepokken en complicaties van pokkenvaccins.

Mpox is een virale infectie die doorgaans begint met koorts, gezwollen lymfeklieren en spierpijn, gevolgd door een pijnlijke huiduitslag met laesies die met vocht gevuld zijn. Hoewel mpox in de meeste gevallen mild van aard is en zonder complicaties verdwijnt, kan mpox tot ernstigere ziekte leiden bij kinderen, zwangere personen en personen met een verzwakt immuunsysteem.

De aanbeveling van het CHMP voor mpox volgt op een beoordeling van de gegevens uit vier studies die in verschillende regio's zijn uitgevoerd, waaruit bleek dat de behandeling met Tecovirimat SIGA in vergelijking met placebo (een schijnbehandeling) niet tot een snellere genezing van de laesies leidde bij mensen met actieve mpox-laesies ([PALM007](#), [STOMP](#), [UNITY](#) en [PLATINUM-UK](#)). Uit de bevindingen van deze studies bleek ook dat Tecovirimat SIGA in vergelijking met placebo andere uitkomsten niet verbeterde, zoals het verlichten van pijn of het sneller uit het lichaam verwijderen van het virus.

Ten tijde van de goedkeuring was het niet mogelijk om onderzoek te doen bij geïnfecteerde mensen, aangezien de virussen zelden circuleerden. De goedkeuring van Tecovirimat SIGA voor mpox, alsmede voor pokken, koepokken en complicaties van pokkenvaccins, was daarom gebaseerd op de resultaten van een diermodel voor mpox-infectie. De gegevens bij dieren wezen op antivirale activiteit en een overlevingsvoordeel wanneer de behandeling in een vroeg stadium werd gestart, en op een verminderde werkzaamheid als de behandeling in een later stadium na de blootstelling aan het virus werd gestart.

De bovenvermelde studies naar mpox bij de mens werden mogelijk gemaakt als gevolg van latere ziekte-uitbraken. Hoewel de werkzaamheid bij met mpox geïnfecteerde patiënten met vastgestelde huidlaesies niet werd aangetoond, kunnen de gebruiksomstandigheden en het klinische verloop verschillen tussen pokkenvirusziekten. Daarom is het mogelijk dat de klinische gegevens over mpox niet voorspellen hoe de werkzaamheid van het diermodel zich vertaalt in een klinisch voordeel bij andere ziekten of andere gebruiksvoorwaarden bij mpox. Om die reden heeft de beperking slechts betrekking op het gebruik van Tecovirimat SIGA voor de behandeling van mpox.

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



Het CHMP heeft ook alle andere beschikbare gegevens over de voordelen en risico's van Tecovirimat SIGA in overweging genomen. Hiertoe behoren gegevens uit programma's in de Verenigde Staten en Afrika die patiënten toegang geven tot het geneesmiddel, alsmede bevindingen van een epidemiologisch onderzoek in de EU, dierstudies, laboratoriumgegevens waaruit blijkt hoe het geneesmiddel de verspreiding van het virus voorkomt, informatie over hoe het geneesmiddel zich in het lichaam gedraagt en andere gegevens uit gepubliceerd wetenschappelijk onderzoek.

Tijdens de beoordeling heeft het CHMP een groep deskundigen op het gebied van infectieziekten geraadpleegd. De beoordeling is besproken binnen de taskforce voor noodsituaties van het Geneesmiddelenbureau in het kader van zijn activiteiten op het gebied van bedreigingen voor de volksgezondheid.

Uit de beoordeling kwamen geen nieuwe veiligheidsrisico's in verband met Tecovirimat SIGA naar voren.

In de EU zijn er geen andere geneesmiddelen goedgekeurd voor de behandeling van mpox-infecties. Patiënten die al met de behandeling met Tecovirimat SIGA waren begonnen, konden hun behandelkuur voltooien.

Professionele zorgverleners die het geneesmiddel voorschrijven, verstrekken of toedienen hebben een brief ontvangen waarin de voornoemde aanbeveling is opgenomen.

Informatie voor patiënten

- Nieuwe patiënten mogen niet beginnen met Tecovirimat SIGA voor de behandeling van mpox.
- De reden hiervoor is dat uit een beoordeling van alle beschikbare gegevens over de voordelen en risico's van Tecovirimat SIGA geen effect bleek voor de behandeling van mpox bij patiënten die laesies op de huid en vochtige lichaamsoppervlakken (slijmvliezen) hadden ontwikkeld. Tecovirimat SIGA genas mpox-laesies niet sneller dan placebo.
- Uit gegevens van deze studies bleek ook dat Tecovirimat SIGA andere uitkomsten zoals pijnverlichting of het sneller verwijderen van het virus uit het lichaam, niet verbeterde. Bovendien bleek het geneesmiddel niet werkzaam te zijn bij de behandeling van mpox die wordt veroorzaakt door het clade I- of het clade II-virus.
- Uit de beoordeling kwamen geen nieuwe veiligheidsrisico's in verband met het geneesmiddel naar voren.
- Patiënten die al met de behandeling met Tecovirimat SIGA waren begonnen, konden hun behandelkuur voltooien.
- In de EU is Tecovirimat SIGA niet langer goedgekeurd voor de behandeling van mpox.
- Als u Tecovirimat SIGA gebruikt voor de behandeling van mpox, moet u met uw arts praten over deze beslissing en wat dit betekent voor u en uw behandeling.

Informatie voor professionele zorgverleners

- Nieuwe patiënten mogen niet beginnen met Tecovirimat SIGA voor de behandeling van mpox.
- Deze beperking volgt op een beoordeling van alle beschikbare gegevens over de voordelen en risico's van het geneesmiddel, waaronder de beschikbare gegevens van vier gerandomiseerde, placebogecontroleerde, dubbelblinde klinische studies waarin de veiligheid en werkzaamheid van tecovirimat voor de behandeling van mpox werden beoordeeld.

- Van de vier klinische studies werden er drie uitgevoerd in het kader van uitbraken in verband met clade II mpox-virusinfecties (STOMP, UNITY, PLATINUM-UK), terwijl de vierde (PALM007) werd uitgevoerd in het kader van clade I mpox-virusinfecties in de Democratische Republiek Congo.
- Clade I-virussen, die voornamelijk in Centraal- en Oost-Afrika worden aangetroffen, worden in verband gebracht met ernstigere ziekten, terwijl clade II-virussen, die verantwoordelijk waren voor de uitbraken van mpox in de EU in 2022 en 2023, doorgaans mildere ziekten veroorzaken.
- Van de vier studies waren alleen van PALM007 de eindresultaten beschikbaar, terwijl van STOMP slechts de primaire analyseresultaten beschikbaar waren en van UNITY de samenvattende resultaten beschikbaar waren. De resultaten van PLATINUM-UK waren beschikbaar in een niet-gepubliceerd manuscript.
- Tecovirimat heeft in vergelijking met placebo in geen van de vier studies onder de onderzochte omstandigheden het primaire eindpunt gehaald, te weten de tijd tot klinische resolutie van de mpox-laesies bij over het algemeen immunocompetente patiënten met actieve mpox-laesies.
- Ook de secundaire eindpunten in de respectieve studies, waaronder pijnvermindering, evenals virologische uitkomsten, zoals viraal DNA, lieten geen voordeel zien van tecovirimat ten opzichte van placebo.
- Bij PALM007 bleef de mortaliteit laag en was deze tussen de behandelarmen vergelijkbaar, wat de detectie van een mortaliteitsvoordeel bij tecovirimat uitsluit.
- In dierstudies die ten tijde van de goedkeuring werden gebruikt om de werkzaamheid van Tecovirimat SIGA te beoordelen, werd de werkzaamheid aangetoond als de behandeling werd gestart binnen vier dagen na blootstelling aan het apenpokkenvirus of het konijnenpokkenvirus.
 - Bij niet-menselijke primaten leidde een later gestarte behandeling, 6 dagen na de geprovoceerde intraveneuze blootstelling aan het apenpokkenvirus, tot een afname van het overlevingspercentage in vergelijking met dieren die eerder werden behandeld (83 % na 4 dagen, 50 % na 6 dagen, 0 % zonder behandeling).
 - In de klinische studies werd tecovirimat gemiddeld 6-9 dagen na het gemelde optreden van de symptomen toegediend wanneer de meeste patiënten actieve mpox-laesies hadden.
 - Hoewel patiënten die met tecovirimat werden behandeld in deze klinische studies geen snellere tijd tot resolutie van de laesies bereikten in vergelijking met placebo, is het aannemelijk dat de patiënten niet vroeg genoeg in hun ziekteverloop werden behandeld om tecovirimat effectief te laten zijn.
- Tijdens de beoordeling werden geen nieuwe veiligheidsrisico's vastgesteld.
- Er zijn in de EU geen andere geneesmiddelen goedgekeurd voor de behandeling van actieve mpox-infecties. Patiënten die al met de behandeling met Tecovirimat SIGA waren begonnen, konden hun behandelkuur voltooien.
- Deze aanbeveling heeft geen invloed op het gebruik van Tecovirimat SIGA voor de behandeling van pokken, koepokken en complicaties van pokkenvaccins bij volwassenen en kinderen met een lichaamsgewicht van ten minste 13 kg.
- Vanwege het gebrek aan klinische gegevens ter beoordeling van de werkzaamheid van tecovirimat bij de behandeling van deze virussen bij mensen, worden de in-vitro- en diergegevens die ten tijde van de handelsvergunning werden overgelegd nog steeds relevant geacht voor het gebruik van tecovirimat bij de behandeling van pokken, koepokken en complicaties van pokkenvaccins.

Bovendien verschillen de verwachte gebruikscontext en het ziekteverloop van pokken, koepokken en complicaties van pokkenvaccins elk van die van mpox. Daarom heeft de beperking slechts betrekking op het gebruik van Tecovirimat SIGA voor de behandeling van mpox.

- In de EU is Tecovirimat SIGA niet langer goedgekeurd voor de behandeling van mpox.

Professionele zorgverleners die het geneesmiddel voorschrijven, verstrekken of toedienen hebben een rechtstreekse kennisgeving (DHPC) ontvangen. De DHPC wordt gepubliceerd op een [speciale pagina](#) op de website van het EMA.

Meer over het geneesmiddel

Tecovirimat SIGA is een antiviraal geneesmiddel dat was goedgekeurd voor de behandeling van pokken, mpox en koepokken, drie infecties die worden veroorzaakt door virussen die tot dezelfde familie behoren (orthopoxvirussen). Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van complicaties die kunnen optreden na vaccinatie tegen pokken. Tecovirimat Siga wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen met een gewicht van ten minste 13 kg. Het middel moet zo snel mogelijk na de diagnose worden gebruikt, in overeenstemming met de productinformatie.

Tecovirimat Siga verstoort de werking van het zogeheten VP37-eiwit dat zich op het oppervlak van orthopoxvirussen, waaronder pokken, apenpokken en koepokken, bevindt. Dit voorkomt dat de virussen zich normaal vermenigvuldigen, waardoor de verspreiding van de infectie wordt vertraagd.

Tecovirimat SIGA werd goedgekeurd 'onder uitzonderlijke omstandigheden', een vorm van vergunningverlening die wordt toegekend wanneer een aandoening zeldzaam is of wanneer het verzamelen van volledige gegevens bij mensen niet mogelijk is of ethisch onverantwoord zou zijn. Als voorwaarde voor deze vergunning was het bedrijf dat Tecovirimat SIGA in de handel brengt, verplicht om jaarlijkse updates over de voordelen en risico's van het geneesmiddel te verstrekken.

Naar aanleiding van de wereldwijde uitbraken van mpox heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) twee noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang (public health emergencies of international concern – PHEIC's) afgekondigd. Als gevolg hiervan zijn zowel binnen de EU als internationaal verschillende studies uitgevoerd naar het gebruik van tecovirimat voor de behandeling van mpox. De Europese Commissie heeft in Europa geen noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid afgekondigd.

Meer over de procedure

De beoordeling van Tecovirimat SIGA werd op verzoek van de Europese Commissie ingeleid krachtens [artikel 20 van Verordening \(EG\) nr. 726/2004](#).

De beoordeling is uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en dat het advies van het EMA heeft goedgekeurd. Het advies van het CHMP werd toegezonden aan de Europese Commissie, die op 29 mei 2026 een definitief juridisch bindend besluit heeft genomen dat in alle EU-lidstaten van toepassing is.