



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 czerwca 2026 r.
EMA/59974/2026

EMA zaleca ograniczenie stosowania leku Tecovirimat SIGA

Lek był nieskuteczny w leczeniu mpox w randomizowanych badaniach klinicznych

26 marca 2026 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) przy EMA zalecił, aby nie stosować już leku Tecovirimat SIGA w leczeniu mpox. Zalecenie to nie ma wpływu na inne dopuszczone zastosowania leku Tecovirimat SIGA, które obejmują leczenie ospy prawdziwej, ospy krowiej i powikłań po szczepieniu przeciw ospie prawdziwej.

Mpox to zakażenie wirusowe, które zwykle zaczyna się od gorączki, obrzęku węzłów chłonnych i bólów mięśni, po których pojawia się bolesna wysypka ze zmianami wypełnionych płynem. Pomimo że w większości przypadków choroba ma łagodny przebieg i jej objawy ustępują bez powikłań, mpox może mieć ciężki przebieg u dzieci, osób w ciąży i osób z osłabionym układem odpornościowym.

Zalecenie CHMP dotyczące mpox opiera się na przeglądzie danych z czterech badań przeprowadzonych w różnych regionach, z których wynika, że terapia lekiem Tecovirimat SIGA nie wyleczyła zmian szybciej niż placebo (leczenie pozorowane) u osób z czynnymi zmianami mpox ([PALM007](#), [STOMP](#), [UNITY](#) i [PLATINUM-UK](#)). Wyniki tych badań wykazały również, że lek Tecovirimat SIGA w porównaniu z placebo nie przyczynił się do poprawy innych skutków, takich jak łagodzenie bólu lub ułatwienie szybszego usuwania wirusa z organizmu.

W momencie dopuszczenia do obrotu nie było możliwe przeprowadzenie badań u osób zakażonych, ponieważ wirusy te występowały rzadko. Dlatego też zatwierdzenie leku Tecovirimat SIGA w odniesieniu do mpox, a także ospy prawdziwej, ospy krowiej i powikłań po szczepieniu przeciw ospie prawdziwej opierało się na wynikach modelu zwierzęcego zakażenia wirusem mpox. Dane z badań na zwierzętach wykazały działanie przeciwwirusowe i korzyść w zakresie przeżycia w momencie wczesnego rozpoczęcia leczenia oraz zmniejszoną skuteczność w przypadku rozpoczęcia leczenia później, po ekspozycji na wirusa.

Wyżej wymienione badania dotyczące mpox u ludzi były możliwe ze względu na wystąpienie kolejnych ognisk choroby. Pomimo że nie wykazano w nich skuteczności u pacjentów zakażonych mpox ze stwierdzonymi zmianami skórnymi, okoliczności stosowania i przebieg kliniczny mogą różnić się w zależności od choroby wywoływanej przez pokswirusy. Dlatego też dane kliniczne dotyczące mpox mogą nie wskazywać na to, w jaki sposób skuteczność modelu zwierzęcego przekłada się na korzyści kliniczne w przypadku innych chorób lub innych warunków stosowania dla mpox. Dlatego ograniczenie dotyczy tylko stosowania leku Tecovirimat SIGA w leczeniu 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



CHMP rozważył również wszystkie inne dostępne dane dotyczące korzyści i ryzyka związanych ze stosowaniem leku Tecovirimat SIGA. Obejmowały one dane z programów realizowanych w Stanach Zjednoczonych i Afryce, które zapewniają pacjentom dostęp do leku, a także wyniki badania epidemiologicznego w UE, badań na zwierzętach, dane laboratoryjne pokazujące, w jaki sposób lek zapobiega rozprzestrzenianiu się wirusa, informacje na temat działania leku w organizmie oraz inne dane z opublikowanych badań naukowych.

W trakcie przeglądu CHMP skonsultował się z grupą ekspertów w dziedzinie chorób zakaźnych. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia Agencji omówiła przegląd w kontekście jej działań w zakresie zagrożeń dla zdrowia publicznego.

W ramach przeglądu nie zidentyfikowano żadnych nowych obaw dotyczących bezpieczeństwa związanych z lekiem Tecovirimat SIGA.

Nie istnieją żadne inne leki dopuszczone do obrotu w UE w leczeniu zakażeń mpox. Pacjenci, którzy rozpoczęli już terapię lekiem Tecovirimat SIGA, mogą ukończyć cykl leczenia.

Pismo zawierające powyższe zalecenia zostało wysłane do personelu medycznego, który przepisuje, wydaje lub podaje lek.

Informacje dla pacjentów

- Nowi pacjenci nie powinni rozpoczynać stosowania leku Tecovirimat SIGA w leczeniu mpox.
- Wynika to z faktu, że przegląd wszystkich dostępnych danych dotyczących korzyści i ryzyka związanych ze stosowaniem leku Tecovirimat SIGA nie wykazał żadnego wpływu na leczenie mpox u pacjentów, u których pojawiły się zmiany na skórze i wilgotnych powierzchniach ciała (błonach śluzowych). Lek Tecovirimat SIGA nie goił zmian wywołanych przez mpox szybciej niż placebo.
- Dane z tych badań wykazały również, że lek Tecovirimat SIGA nie przyczynił się do poprawy innych skutków, takich jak łagodzenie bólu lub szybsze usuwanie wirusa z organizmu. Ponadto nie wykazano skuteczności leku w leczeniu mpox wywołanej przez wirusy kładu I lub kładu II.
- W ramach przeglądu nie stwierdzono żadnych nowych obaw dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku.
- Pacjenci, którzy rozpoczęli już terapię lekiem Tecovirimat SIGA, mogą ukończyć cykl leczenia.
- Lek Tecovirimat SIGA nie jest już dopuszczony do obrotu w UE w leczeniu mpox.
- Jeśli pacjent przyjmuje lek Tecovirimat SIGA w leczeniu mpox, powinien porozmawiać z lekarzem o tej decyzji i jej znaczeniu dla pacjenta i jego leczenia.

Informacje dla personelu medycznego

- Nowi pacjenci nie powinni rozpoczynać stosowania leku Tecovirimat SIGA w leczeniu mpox.
- Ograniczenie to wynika z przeglądu wszystkich dostępnych danych na temat korzyści i ryzyka związanych ze stosowaniem leku, w tym dostępnych danych z czterech randomizowanych badań klinicznych z grupą kontrolną otrzymującą placebo, prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby, w których oceniano bezpieczeństwo stosowania i skuteczność tekowirymatu w leczeniu mpox.
- Trzy z czterech badań klinicznych zostały przeprowadzone w kontekście ognisk związanych z zakażeniami wirusem mpox kładu II (STOMP, UNITY, PLATINUM-UK), natomiast czwarte (PALM007) przeprowadzono w kontekście mpox kładu I w Demokratycznej Republice Konga.

- Wirusy kladu I, występujące głównie w Afryce Środkowej i Wschodniej, są związane z cięższymi postaciami choroby, natomiast wirusy kladu II, które były odpowiedzialne za ogniska mpox w UE w latach 2022 i 2023, zwykle wywołują łagodniejszą postać choroby.
- Spośród tych czterech badań dostępne były ostateczne wyniki badania PALM007, natomiast w odniesieniu do badania STOMP dostępne były jedynie wyniki analizy pierwszorzędowej, a w przypadku badania UNITY – wyniki podsumowujące. Wyniki badania PLATINUM-UK były dostępne w nieopublikowanym opracowaniu.
- Tekowirymat nie osiągnął pierwszorzędowego punktu końcowego dotyczącego czasu wymaganego do ustąpienia objawów klinicznych zmian wywołanych przez mpox w porównaniu z placebo u pacjentów z ogólnie prawidłową odpornością z aktywnymi zmianami mpox we wszystkich czterech badaniach przeprowadzonych w badanych warunkach.
- Podobnie drugorzędowe punkty końcowe w odpowiednich badaniach, w tym zmniejszenie bólu, a także wyniki wirusologiczne, takie jak DNA wirusa, nie wykazały przewagi tekowirymatu w porównaniu z placebo.
- W badaniu PALM007 śmiertelność pozostawała na niskim poziomie i była porównywalna między grupami leczenia, co uniemożliwiło wykrycie jakiegokolwiek korzystnego wpływu stosowania tekowirymatu na śmiertelność.
- W badaniach na zwierzętach stosowanych do oceny skuteczności leku Tecovirimat SIGA w momencie dopuszczenia go do obrotu wykazano skuteczność w przypadku, gdy leczenie rozpoczęto w ciągu czterech dni po ekspozycji na wirus ospy małpiej lub ospy króliczej.
 - U zwierząt z rzędu naczelnych rozpoczęcie leczenia później, 6 dni po dożylnym zakażeniu wirusem ospy małpiej, spowodowało zmniejszenie wskaźnika przeżycia w porównaniu ze zwierzętami leczonymi wcześniej (83% po 4 dniach, 50% po 6 dniach, 0% bez leczenia).
 - W badaniach klinicznych tekowirymat podawano średnio 6–9 dni po wystąpieniu zgłaszanych objawów, gdy u większości pacjentów występowały czynne zmiany wywoływane przez mpox.
 - Pomimo że w tych badaniach klinicznych u pacjentów leczonych tekowirymatem nie osiągnięto szybszego czasu do ustąpienia zmian w porównaniu z placebo, prawdopodobne jest, że leczenia pacjentów nie podjęto wystarczająco wcześnie w przebiegu choroby, aby tekowirymat był skuteczny.
- W ramach przeglądu nie stwierdzono żadnych nowych obaw dotyczących bezpieczeństwa.
- W UE nie ma innych leków dopuszczonych do stosowania w leczeniu czynnych zakażeń wirusem mpox. Pacjenci, którzy rozpoczęli już terapię lekiem Tecovirimat SIGA, mogą ukończyć cykl leczenia.
- Zalecenie to nie ma wpływu na stosowanie leku Tecovirimat SIGA w leczeniu ospy prawdziwej, ospy krowiej i powikłań po szczepieniu przeciw ospie prawdziwej u osób dorosłych i dzieci o masie ciała co najmniej 13 kg.
- Ze względu na brak danych klinicznych oceniających skuteczność tekowirymatu w leczeniu tych wirusów u ludzi dane z badań in vitro i z badań na zwierzętach przedstawione w momencie dopuszczenia do obrotu są nadal uznawane za istotne z punktu widzenia stosowania tekowirymatu w leczeniu ospy prawdziwej, ospy krowiej i powikłań po szczepieniu przeciw ospie prawdziwej. Ponadto oczekiwany kontekst stosowania szczepionek przeciw ospie prawdziwej, ospie krowiej i powikłań po szczepieniu przeciw ospie prawdziwej oraz przebieg tych chorób różnią się w

porównaniu z mpox. Dlatego ograniczenie dotyczy tylko stosowania leku Tecovirimat SIGA w przypadku mpox.

- Lek Tecovirimat SIGA nie jest już dopuszczony do obrotu w UE w leczeniu mpox.

Bezpośredni komunikat do personelu medycznego (ang. *direct healthcare professional communication*, DHPC) został wysłany do personelu medycznego przepisującego, wydającego lub podającego lek.

Bezpośredni komunikat do personelu medycznego jest opublikowany na [specjalnej stronie internetowej](#) EMA.

Więcej informacji o leku

Tecovirimat SIGA jest lekiem przeciwwirusowym, który był dopuszczony do stosowania w leczeniu ospy prawdziwej, mpox i ospy krowiej – trzech zakażeń wywołanych przez wirusy należące do tej samej rodziny (ortopokswirusy). Lek stosuje się również w leczeniu powikłań, które mogą wystąpić po szczepieniu przeciw ospie prawdziwej. Lek Tecovirimat SIGA stosuje się u osób dorosłych i dzieci o masie ciała co najmniej 13 kg. Lek należy stosować jak najszybciej po rozpoznaniu, zgodnie z drukami informacyjnymi.

Działanie leku Tecovirimat SIGA polega na zakłócaniu działania białka zwanego VP37 występującego na powierzchni ortopokswirusów, w tym ospy prawdziwej, ospy małpiej i ospy krowiej. Zapobiega to prawidłowemu namnażaniu się wirusów, spowalniając rozprzestrzenianie się zakażenia.

Lek Tecovirimat SIGA dopuszczono do obrotu w wyjątkowych okolicznościach – jest to rodzaj pozwolenia, które przyznaje się, gdy choroba występuje rzadko lub gdy zgromadzenie pełnych danych u ludzi jest niemożliwe lub byłoby nieetyczne. Warunkiem przyznania pozwolenia jest dostarczenie przez firmę wprowadzającą lek Tecovirimat SIGA do obrotu corocznych aktualizacji informacji na temat korzyści i ryzyka związanych ze stosowaniem leku.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) ogłosiła dwa stany zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym (ang. *public health emergencies of international concern*, PHEIC) w odpowiedzi na globalne ogniska mpox. W rezultacie przeprowadzono szereg badań dotyczących stosowania tekowirymatu w leczeniu mpox zarówno w UE, jak i na świecie. Komisja Europejska nie ogłosiła stanu zagrożenia zdrowia publicznego w Europie.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę przeglądu leku Tecovirimat SIGA wszczęto na wniosek Komisji Europejskiej, zgodnie z [art. 20 rozporządzenia \(WE\) nr 726/2004](#).

Przegląd przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjął stanowisko Agencji w tej sprawie. Opinia CHMP została przekazana do Komisji Europejskiej, która 29 maja 2026 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję mającą zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.