



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 iunie 2026
EMA/59974/2026

EMA recomandă restricționarea utilizării Tecovirimatului SIGA

Medicamentul nu a fost eficace pentru tratamentul variolei maimuței în studii clinice randomizate

La 26 martie 2026, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat ca Tecovirimatul SIGA să nu mai fie utilizat pentru tratamentul variolei maimuței. Această recomandare nu afectează celelalte utilizări autorizate ale Tecovirimatului SIGA, printre care se numără tratamentul variolei, al variolei vacilor și al complicațiilor asociate vaccinurilor împotriva variolei.

Variola maimuței este o infecție virală care debutează de obicei cu febră, ganglioni limfatici umflați și dureri musculare, urmată de o erupție dureroasă cu leziuni umplute cu lichid. Deși majoritatea cazurilor sunt ușoare și dispar fără complicații, variola maimuței poate cauza boli mai grave la copii, la gravide și la cei cu sistem imunitar slăbit.

Recomandarea CHMP privind variola maimuței este rezultatul unei evaluări a datelor din patru studii efectuate în regiuni diferite, care a demonstrat că tratamentul cu Tecovirimatul SIGA nu a vindecat leziunile mai repede decât placebo (un preparat inactiv) la persoanele care prezintă leziuni active cauzate de variola maimuței ([PALM007](#), [STOMP](#), [UNITY](#) și [PLATINUM-UK](#)). De asemenea, rezultatele acestor studii au arătat că, în comparație cu placebo, Tecovirimatul SIGA nu a îmbunătățit alte rezultate, cum ar fi ameliorarea durerii sau susținerea eliminării mai rapide a virusului din organism.

La momentul aprobării, nu se puteau efectua studii pe persoane infectate, deoarece virusurile circulau rar. Prin urmare, aprobările pentru Tecovirimatul SIGA pentru variola maimuței, precum și pentru variolă, variola vacilor și complicațiile asociate vaccinurilor antivariolice, s-au bazat pe rezultatele unui model animal de infecție cu variola maimuței. Datele obținute de la animale au demonstrat activitate antivirală și un beneficiu în ceea ce privește supraviețuirea când tratamentul a fost inițiat din timp și o eficacitate redusă dacă tratamentul a fost inițiat mai târziu după expunerea la virus.

Studiile menționate anterior privind variola maimuței la om au fost posibile în urma apariției unor focare ulterioare de boală. Deși acestea nu au demonstrat eficacitatea la pacienții infectați cu variola maimuței care aveau leziuni cutanate cunoscute, circumstanțele de utilizare, precum și evoluția clinică ar putea varia de la o boală cauzată de poxvirus la alta. Prin urmare, este posibil ca datele clinice despre variola maimuței să nu fie predictive pentru modul în care eficacitatea modelului animal se traduce în beneficii clinice pentru alte boli sau alte condiții de utilizare pentru variola maimuței. Din acest motiv, restricția se limitează la utilizarea Tecovirimatului SIGA pentru tratamentul variolei maimuței.

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 a analizat, de asemenea, toate celelalte date disponibile privind beneficiile și riscurile asociate cu Tecovirimatul SIGA. Printre acestea s-au numărat date din programele derulate în Statele Unite și în Africa care oferă pacienților acces la medicament, precum și constatări dintr-un studiu epidemiologic în UE, studii pe animale, date de laborator care arată modul în care medicamentul împiedică răspândirea virusului, informații privind comportamentul medicamentului în organism și alte date provenite din cercetarea științifică publicată.

În cursul reevaluării, CHMP a consultat un grup de experți în boli infecțioase. Reevaluarea a fost discutată de Grupul operativ pentru situații de urgență al agenției în contextul activităților sale privind amenințările la adresa sănătății publice.

Reevaluarea nu a identificat noi motive de îngrijorare privind siguranța asociate cu Tecovirimatul SIGA.

În UE nu există alte medicamente autorizate pentru tratarea infecțiilor cu variola maimuței. Pacienții care începuseră deja tratamentul cu Tecovirimatul SIGA și-au putut termina ciclul de tratament.

O scrisoare care conținea recomandările de mai sus a fost trimisă personalului medical care prescrie, eliberează sau administrează medicamentul.

Informații pentru pacienți

- Pacienții noi nu trebuie să înceapă să ia Tecovirimat SIGA pentru tratamentul variolei maimuței,
- deoarece reevaluarea tuturor datelor disponibile privind beneficiile și riscurile asociate cu Tecovirimatul SIGA nu a arătat efecte ale tratamentului variolei maimuței la pacienții care au avut leziuni pe piele și pe suprafețele umede ale corpului (mucoasă). Tecovirimatul SIGA nu a vindecat leziunile cauzate de variola maimuței mai repede decât placebo.
- Datele din aceste studii au arătat, de asemenea, că Tecovirimat SIGA nu a îmbunătățit alte rezultate, cum ar fi ameliorarea durerii sau eliminarea mai rapidă a virusului din organism. În plus, medicamentul nu s-a dovedit eficient în tratarea variolei maimuței cauzate de virusurile clade I sau clade II.
- Reevaluarea nu a identificat motive noi de îngrijorare privind siguranța în legătură cu medicamentul.
- Pacienții care începuseră deja tratamentul cu Tecovirimatul SIGA și-au putut termina ciclul de tratament.
- Tecovirimatul SIGA nu mai este autorizat în UE pentru tratamentul variolei maimuței.
- Dacă luați Tecovirimat SIGA pentru tratamentul variolei maimuței, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre această decizie și despre ce înseamnă ea pentru dumneavoastră și pentru tratamentul dumneavoastră.

Informații pentru personalul medical

- Pacienții noi nu trebuie să înceapă să ia Tecovirimat SIGA pentru tratamentul variolei maimuței.
- Această restricție vine în urma evaluării tuturor datelor disponibile privind beneficiile și riscurile medicamentului, inclusiv a datelor disponibile din patru studii clinice randomizate, controlate cu placebo, dublu-orb care au evaluat siguranța și eficacitatea tecovirimatului pentru tratamentul variolei maimuțelor.

- Dintre cele patru studii clinice, trei au fost efectuate în contextul focarelor asociate infecțiilor cu virusul clade II al variolei maimuței (STOMP, UNITY, PLATINUM-UK), iar al patrulea (PALM007) a fost efectuat în contextul infecțiilor cu virusul clade I al variolei maimuței din Republica Democratică Congo.
- Virusurile clade I, care se găsesc în principal în Africa Centrală și de Est, sunt asociate cu o boală mai gravă, în timp ce virusurile clade II, care au fost responsabile de focarele de variolă a maimuței în UE în 2022 și 2023, tind să cauzeze o boală mai ușoară.
- Dintre cele patru studii, rezultatele finale au fost disponibile pentru PALM007, în timp ce pentru STOMP au fost disponibile doar rezultatele analizei primare, iar pentru UNITY a fost disponibil rezumatul rezultatelor. Rezultatele pentru PLATINUM-UK au fost disponibile într-un manuscris nepublicat.
- În toate cele patru studii efectuate în condițiile studiate, tecovirimatul nu a îndeplinit criteriul principal de evaluare a timpului până la remiterea clinică a leziunilor cauzate de variola maimuței, în comparație cu placebo, la pacienții în general imunocompetenți, cu leziuni active cauzate de variola maimuței.
- De asemenea, criteriile de evaluare secundare din studiile respective, inclusiv reducerea durerii, precum și rezultatele virologice, cum ar fi ADN-ul viral, nu au demonstrat niciun avantaj pentru tecovirimat în comparație cu placebo.
- În PALM007, mortalitatea a rămas scăzută și a fost comparabilă între brațele de tratament, ceea ce împiedică depistarea oricărui beneficiu al mortalității asociat cu tecovirimatul.
- În studiile la animale utilizate pentru evaluarea eficacității Tecovirimatului SIGA la momentul autorizării, eficacitatea a fost demonstrată dacă tratamentul a fost inițiat în termen de patru zile de la expunerea la virusul variolei maimuței sau al variolei iepurilor.
 - La primatele non-umane, inițierea tratamentului mai târziu, la 6 zile după expunerea intravenoasă la virusul variolei maimuței, a dus la reducerea ratei de supraviețuire comparativ cu animalele tratate mai devreme (83 % la 4 zile, 50 % la 6 zile, 0 % fără tratament).
 - În studiile clinice, tecovirimatul a fost administrat în medie la 6-9 zile de la debutul simptomelor raportate, când majoritatea pacienților aveau leziuni active cauzate de variola maimuței.
 - Deși, în aceste studii clinice, la pacienții tratați cu tecovirimat nu s-a reușit să se obțină un timp mai scurt de regresie a leziunilor în raport cu placebo, este plauzibil ca pacienții să nu fi fost tratați suficient de devreme în evoluția bolii pentru ca tecovirimatul să fie eficace.
- În cadrul reevaluării nu au fost identificate noi motive de îngrijorare privind siguranța.
- În UE nu sunt disponibile alte medicamente autorizate pentru tratarea infecțiilor active cauzate de variola maimuței. Pacienții care începuseră deja tratamentul cu Tecovirimatul SIGA și-au putut termina ciclul de tratament.
- Această recomandare nu afectează utilizarea Tecovirimatului SIGA pentru tratamentul variolei, al variolei vacilor și al complicațiilor cauzate de vaccinurile antivariolice la adulți, copii și adolescenți cu greutatea de cel puțin 13 kg.

- Din cauza lipsei de date clinice care să evalueze eficacitatea tecovirimatului în tratarea acestor virusuri la oameni, datele *in vitro* și cele obținute la animale prezentate la momentul autorizăției de punere pe piață sunt considerate în continuare relevante pentru utilizarea tecovirimatului în tratamentul variolei, al variolei vacilor și al complicațiilor cauzate de vaccinurile antivariolice. În plus, contextul preconizat de utilizare și ciclurile de boală ale vaccinurilor împotriva variolei, variolei vacilor și complicațiilor asociate acestora sunt diferite în comparație cu variola maimuței. Din acest motiv, restricția se limitează la utilizarea Tecovirimatului SIGA pentru variola maimuței.
- Tecovirimatul SIGA nu mai este autorizat în UE pentru tratamentul variolei maimuței.

O comunicare directă (DHPC) a fost trimisă cadrelor medicale care prescriu, eliberează sau administrează medicamentul. DHPC se publică pe o [pagină dedicată](#) de pe site-ul EMA.

Informații suplimentare despre medicament

Tecovirimatul SIGA este un medicament antiviral care a fost autorizat pentru tratarea variolei, variolei maimuței și variolei vacilor, trei infecții cauzate de virusuri care aparțin aceleiași familii (ortopoxvirusuri). Se utilizează și pentru tratarea complicațiilor care pot apărea în urma vaccinării împotriva variolei. Tecovirimatul SIGA se utilizează la adulți, copii și adolescenți cu greutatea de cel puțin 13 kg. Medicamentul trebuie utilizat cât mai curând după diagnosticare, în conformitate cu informațiile referitoare la medicament.

Tecovirimatul SIGA acționează interferând cu o proteină numită VP37, care se găsește pe suprafața ortopoxvirusurilor, inclusiv ale variolei, variolei maimuțelor și variolei vacilor. Acest lucru împiedică reproducerea normală a virusurilor, încetinind răspândirea infecției.

Tecovirimatul SIGA a fost autorizat în circumstanțe excepționale, un tip de autorizație care se acordă atunci când o afecțiune este rară sau când culegerea datelor complete la om nu este posibilă sau ar fi lipsită de etică. Ca o condiție a acestei autorizări, compania care comercializează Tecovirimatul SIGA a fost obligată să furnizeze actualizări anuale cu privire la beneficiile și riscurile medicamentului.

Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a declarat două urgențe de sănătate publică de importanță internațională (PHEICs), ca răspuns la focarele globale de variolă a maimuței. Prin urmare, au fost efectuate mai multe studii privind utilizarea tecovirimatului pentru tratamentul variolei maimuțelor, atât în UE, cât și pe plan internațional. Comisia Europeană nu a declarat nicio urgență de sănătate publică în Europa.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea Tecovirimatului SIGA a fost inițiată la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul [articolului 20 din Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), care răspunde de chestiunile legate de medicamentele de uz uman și care a adoptat avizul agenției. Avizul CHMP a fost înaintat Comisiei Europene, care a emis o decizie definitivă obligatorie din punct de vedere juridic aplicabilă în toate statele membre ale UE, la data de 29 mai 2026.