



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. júna 2026
EMA/59974/2026

Agentúra EMA odporúča obmedziť používanie lieku Tecovirimat SIGA

Liek nebol účinný pri liečbe opičích kiahní v randomizovaných klinických skúšaníach

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA 26. marca 2026 odporučil, aby sa liek Tecovirimat SIGA už nepoužíval na liečbu opičích kiahní. Toto odporúčanie nemá vplyv na ďalšie povolené použitia lieku Tecovirimat SIGA, ktoré zahŕňajú liečbu pravých kiahní, kravských kiahní a komplikácií spôsobených očkovacími látkami proti pravým kiahňam.

Opičie kiahne sú vírusová infekcia, ktorá sa zvyčajne začína horúčkou, opuchom lymfatických uzlín a bolesťami svalov, po ktorých nasleduje bolestivá vyrážka s léziami naplnenými tekutinou. Hoci je väčšina prípadov mierna a ustúpi bez komplikácií, opičie kiahne môžu viesť k závažnejšej chorobe u detí, tehotných žien a osôb s oslabeným imunitným systémom.

Odporúčanie výboru CHMP týkajúce sa opičích kiahní vyplýva z preskúmania údajov zo štyroch štúdií vykonaných v rôznych regiónoch, v ktorých sa preukázalo, že liečba liekom Tecovirimat SIGA nevedla k rýchlejšiemu zahojeniu lézií v porovnaní s placebom (zdanlivým liekom) u ľudí s aktívnymi léziami opičích kiahní ([PALM007](#), [STOMP](#), [UNITY](#) a [PLATINUM-UK](#)). Zo zistení týchto štúdií takisto vyplynulo, že v porovnaní s placebom liek Tecovirimat SIGA nezlepšil iné výsledky, ako je zmiernenie bolesti alebo pomoc pri rýchlejšom odstránení vírusu z tela.

V čase schválenia nebolo možné vykonať štúdie na infikovaných osobách, keďže vírusy sa šírili zriedkavo. Schválenia lieku Tecovirimat SIGA v prípade opičích kiahní, ako aj v prípade pravých kiahní, kravských kiahní a komplikácií spôsobených očkovacími látkami proti pravým kiahňam preto vychádzali z výsledkov zvieracieho modelu infekcie opičích kiahní. Údaje o zvieratách preukázali antivírusovú aktivitu a prínos pre prežitie, keď sa liečba začala včas, a zníženú účinnosť, ak sa liečba začala neskôr po vystavení vírusu.

Uvedené štúdie týkajúce sa opičích kiahní u ľudí boli možné v dôsledku následných prepuknutí ochorenia. Hoci sa nepreukázala účinnosť u pacientov infikovaných opičimi kiahňami so zistenými kožnými léziami, okolnosti používania, ako aj klinický priebeh sa mohli pri jednotlivých ochoreniach poxvírusu líšiť. Na základe klinických údajov o opičích kiahňach preto nemusí byť možné predpovedať, ako sa účinnosť zvieracieho modelu premietne do klinického prínosu v prípade iných ochorení alebo iných podmienok používania opičích kiahní. Preto je obmedzenie limitované na používanie lieku Tecovirimat SIGA na liečbu opičích kiahní.

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



Výbor CHMP vzal tiež na vedomie všetky ďalšie dostupné údaje o prínosoch a rizikách lieku Tecovirimat SIGA. Patrili medzi ne údaje z programov v Spojených štátoch a Afrike, ktoré pacientom poskytujú prístup k lieku, ako aj zistenia z epidemiologickej štúdie v EÚ, štúdie na zvieratách, laboratórne údaje preukazujúce, ako liek bráni šíreniu vírusu, informácie o tom, ako sa liek správa v tele, a ďalšie údaje z uverejneného vedeckého výskumu.

Počas preskúmania výbor CHMP konzultoval so skupinou odborníkov na infekčné choroby. Preskúmanie prediskutovala pracovná skupina agentúry pre núdzové situácie v kontexte svojich činností týkajúcich sa hrozieb pre verejné zdravie.

V rámci preskúmania sa nezistili žiadne nové výhrady týkajúce sa bezpečnosti spojené s liekom Tecovirimat SIGA.

V EÚ nie sú povolené žiadne iné lieky na liečbu infekcií opičích kiahní. Pacienti, ktorí už začali liečbu liekom Tecovirimat SIGA, mohli dokončiť svoj liečebný cyklus.

Zdravotníckym pracovníkom, ktorí liek predpisujú, vydávajú alebo podávajú, bol zaslaný list obsahujúci uvedené odporúčania.

Informácie pre pacientov

- Noví pacienti nemajú začínať liečbu liekom Tecovirimat SIGA na liečbu opičích kiahní.
- Je to preto, že preskúmanie všetkých dostupných údajov o prínosoch a rizikách lieku Tecovirimat SIGA nepreukázalo žiadny účinok na liečbu opičích kiahní u pacientov, u ktorých sa vytvorili lézie na koži a vlhkých povrchoch tela (sliznica). Liek Tecovirimat SIGA neliečil lézie opičích kiahní rýchlejšie ako placebo.
- Na základe údajov z týchto štúdií sa tiež preukázalo, že liek Tecovirimat SIGA nezlepšil iné výsledky, ako je zmiernenie bolesti alebo rýchlejšie odstránenie vírusu z tela. Okrem toho sa nepreukázalo, že liek je účinný pri liečbe opičích kiahní zapríčinených vírusmi vetvy I alebo vetvy II.
- V rámci preskúmania sa nezistili žiadne nové výhrady týkajúce sa bezpečnosti lieku.
- Pacienti, ktorí už začali liečbu liekom Tecovirimat SIGA, mohli dokončiť svoj liečebný cyklus.
- Liek Tecovirimat SIGA už nie je v EÚ povolený na liečbu opičích kiahní.
- Ak užívate liek Tecovirimat SIGA na liečbu opičích kiahní, porozprávajte sa so svojím lekárom o tomto rozhodnutí a o tom, čo to znamená pre vás a vašu liečbu.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Noví pacienti nemajú začínať liečbu liekom Tecovirimat SIGA na liečbu opičích kiahní.
- Toto obmedzenie nadväzuje na preskúmanie všetkých dostupných údajov o prínosoch a rizikách lieku vrátane dostupných údajov zo štyroch randomizovaných, placebom kontrolovaných, dvojito zaslepených klinických skúšaní, v ktorých sa hodnotila bezpečnosť a účinnosť tekovirimatu pri liečbe opičích kiahní.
- Zo štyroch klinických skúšaní sa uskutočnili tri skúšania v súvislosti s vypuknutím epidémie opičích kiahní vetvy II (STOMP, UNITY, PLATINUM-UK), zatiaľ čo štvrtá (PALM007) sa uskutočnila v súvislosti s opičimi kiahňami vetvy I v Konžskej demokratickej republike.

- Vírusy vetvy I, ktoré sa vyskytujú najmä v strednej a východnej Afrike, sú spojené so závažnejším ochorením, zatiaľ čo vírusy vetvy II, ktoré boli zodpovedné za vypuknutie epidémie opičích kiahní v EÚ v rokoch 2022 a 2023, zvyčajne spôsobujú miernejšie ochorenie.
- Zo štyroch štúdií boli k dispozícii konečné výsledky zo štúdie PALM007, zatiaľ čo zo štúdie STOMP boli k dispozícii len výsledky primárnej analýzy a k dispozícii boli súhrnné výsledky zo štúdie UNITY. Výsledky štúdie PLATINUM-UK boli k dispozícii v nezverejnenom rukopise.
- Tekovirimat nesplnil primárny sledovaný parameter času do klinického vymiznutia lézií opičích kiahní v porovnaní s placebom u všeobecne imunokompetentných pacientov s aktívnymi léziami opičích kiahní vo všetkých štyroch skúšaniach za skúmaných podmienok.
- Podobne, sekundárne sledované parametre v príslušných skúšaniach vrátane zníženia bolesti, ako aj virologických výsledkov, ako je vírusová DNA, nepreukázali žiadnu výhodu pre tekovirimat v porovnaní s placebom.
- Pokiaľ ide o štúdiu PALM007, úmrtnosť zostala nízka a medzi liečebnými skupinami bola porovnateľná, čo bráni zisteniu akéhokoľvek prínosu z hľadiska úmrtnosti pri použití tekovirimat.
- V štúdiách na zvieratách, ktoré sa použili na hodnotenie účinnosti lieku Tecovirimat SIGA v čase povolenia, sa účinnosť preukázala, ak sa liečba začala do štyroch dní po vystavení vírusu opičích kiahní alebo králičích kiahní.
 - U primátov (okrem človeka) začatie liečby neskôr, 6 dní po intravenóznom vírusovom vystavení opičím kiahňam, viedlo k zníženiu miery prežitia v porovnaní so zvieratami liečenými skôr (83 % po 4 dňoch, 50 % po 6 dňoch, 0 % bez liečby).
 - V klinických skúšaniach sa tekovirimat podával v priemere 6 – 9 dní po hlásenom nástupe príznakov, keď mala väčšina pacientov aktívne lézie opičích kiahní.
 - Hoci pacienti liečení tekovirimatom nedosiahli v týchto klinických skúšaniach rýchlejší čas na vymiznutie lézií v porovnaní s placebom, je pravdepodobné, že pacienti neboli v priebehu ochorenia liečení dostatočne včas na to, aby bol tekovirimat účinný.
- V rámci preskúmania neboli identifikované žiadne nové výhrady týkajúce sa bezpečnosti.
- V EÚ nie sú povolené žiadne iné lieky na liečbu aktívnych infekcií opičích kiahní. Pacienti, ktorí už začali liečbu liekom Tecovirimat SIGA, mohli dokončiť svoj liečebný cyklus.
- Toto odporúčanie nemá vplyv na používanie lieku Tecovirimat SIGA na liečbu pravých kiahní, kravských kiahní a komplikácií spôsobených očkovacími látkami proti pravým kiahňam u dospelých a detí s telesnou hmotnosťou najmenej 13 kg.
- Vzhľadom na nedostatok klinických údajov hodnotiacich účinnosť tekovirimat pri liečbe týchto vírusov u ľudí sa údaje *in vitro* a údaje o zvieratách predložené v čase vydania povolenia na uvedenie na trh stále považujú za relevantné pre používanie tekovirimat pri liečbe pravých kiahní, kravských kiahní a komplikácií spôsobených očkovacími látkami proti pravým kiahňam. Okrem toho očakávaný kontext používania a priebeh ochorenia v prípade pravých kiahní, kravských kiahní a komplikácií spôsobených očkovacími látkami proti pravým kiahňam sú v porovnaní s opičimi kiahňami odlišné. Preto je toto obmedzenie limitované na používanie lieku Tecovirimat SIGA v prípade opičích kiahní.
- Liek Tecovirimat SIGA už nie je v EÚ povolený na liečbu opičích kiahní.

Zdravotníckym pracovníkom, ktorí liek predpisujú, vydávajú alebo podávajú, bolo zaslané priame oznámenie pre zdravotníckych pracovníkov (DHPC). Oznámenie DHPC je uverejnené na [príslušnej stránke](#) na webovom sídle agentúry EMA.

Ďalšie informácie o lieku

Liek Tecovirimat SIGA je antivírusový liek, ktorý bol povolený na liečbu pravých kiahní, opičích kiahní a kravských kiahní, troch infekcií spôsobených vírusmi patriacimi do tej istej rodiny (ortopoxvírusov). Používa sa aj na liečbu komplikácií, ku ktorým môže dôjsť po očkovaní proti pravým kiahňam. Liek Tecovirimat SIGA sa používa u dospelých a detí s hmotnosťou najmenej 13 kg. Liek sa má použiť čo najskôr po stanovení diagnózy v súlade s informáciami o lieku.

Liek Tecovirimat SIGA účinkuje tak, že narúša proteín nazývaný VP37, ktorý sa nachádza na povrchu ortopoxvírusov vrátane pravých kiahní, opičích kiahní a kravských kiahní. To bráni normálnemu rozmnožovaniu vírusov, čím sa spomaľuje šírenie infekcie.

Liek Tecovirimat SIGA bol povolený za výnimočných okolností, čo je druh povolenia, ktoré sa udeľuje, keď je ochorenie zriedkavé alebo keď zhromažďovanie úplných údajov u ľudí nie je možné alebo by bolo neetické. Podmienkou tohto povolenia bolo, aby spoločnosť, ktorá uvádza liek Tecovirimat SIGA na trh, každoročne poskytovala aktuálne informácie o prínosoch a rizikách lieku.

Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) vyhlásila dva núdzové stavy verejného zdravia medzinárodného dosahu (PHEIC) v reakcii na pandémie opičích kiahní. V dôsledku toho sa v rámci EÚ aj na medzinárodnej úrovni uskutočnilo niekoľko štúdií o používaní tekovirimatu na liečbu opičích kiahní. Európska komisia nevyhlásila v Európe žiadnu núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Tecovirimat SIGA sa začalo na žiadosť Európskej komisie podľa [článku 20 nariadenia \(ES\) č. 726/2004](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie a ktorý v tejto veci prijal stanovisko agentúry. Stanovisko výboru CHMP bolo postúpené Európskej komisii, ktorá 29. mája 2026 vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.