



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. junij 2026
EMA/59974/2026

Agencija EMA priporoča omejitev uporabe zdravila Tecovirimat SIGA

Zdravilo se je v randomiziranih kliničnih preskušanjih izkazalo za neučinkovito pri zdravljenju opičjih koz

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini pri agenciji EMA (CHMP) je 26. marca 2026 priporočil, naj se zdravilo Tecovirimat SIGA ne uporablja več za zdravljenje opičjih koz. To priporočilo ne vpliva na druge odobrene uporabe zdravila Tecovirimat SIGA, ki vključujejo zdravljenje črnih koz, kravjih koz in zapletov, povezanih s cepivi proti črnim kozam.

Opičje koze so virusna okužba, ki se običajno začne s povišano telesno temperaturo, oteklimi bezgavkami in bolečinami v mišicah, čemur sledi boleč izpuščaj z lezijami, napolnjenimi s tekočino. Čeprav je večina primerov blagih in izzvenijo brez zapletov, lahko opičje koze povzročijo resnejšo bolezen pri otrocih, nosečnicah in bolnikih z oslabljenim imunskim sistemom.

Priporočilo odbora CHMP v zvezi z opičjimi kozami temelji na pregledu podatkov iz štirih študij, izvedenih na različnih območjih, ki so pokazale, da zdravljenje z zdravilom Tecovirimat SIGA ni hitreje zacelilo lezij v primerjavi s placebom (zdravilom brez učinkovine) pri ljudeh z aktivnimi lezijami opičjih koz ([PALM007](#), [STOMP](#), [UNITY](#) in [PLATINUM-UK](#)). Ugotovitve teh študij so pokazale tudi, da zdravilo Tecovirimat SIGA v primerjavi s placebom ni izboljšalo drugih opazovanih dogodkov, kot sta lajšanje bolečine ali hitrejša odstranitev virusa iz telesa.

V času odobritve ni bilo mogoče izvesti študij pri okuženih osebah, saj se je ta virus redko pojavljal. Zato je odobritev zdravila Tecovirimat SIGA za opičje koze, črne koze, kravje koze in zaplete pri cepivih proti črnim kozam temeljila na rezultatih živalskega modela okužbe z opičjimi kozami. Podatki pri živalih so pokazali protivirusno delovanje in korist v zvezi s preživetjem, če se je zdravljenje začelo dovolj zgodaj, ter manjšo učinkovitost, če se je zdravljenje začelo pozneje po izpostavitvi virusu.

Zgoraj navedene študije na človeških opičjih kozah so bile mogoče zaradi poznejših izbruhov bolezni. Čeprav te niso dokazale učinkovitosti pri bolnikih, okuženih z opičjimi kozami, pri katerih so bile potrjene kožne lezije, se lahko okoliščine uporabe in klinični potek med posameznimi virusi iz iste družine virusov razlikujejo. Zato klinični podatki o opičjih kozah morda ne omogočajo napovedovanja, kako se učinkovitost, ugotovljena na živalskem modelu, kaže v klinični koristi za druge bolezni ali druge pogoje uporabe zdravila za opičje koze. Zato se ta omejitev nanaša samo na uporabo zdravila Tecovirimat SIGA za zdravljenje opičjih koz.

Odbor CHMP je proučil tudi vse druge razpoložljive podatke o koristih in tveganjih zdravila Tecovirimat SIGA. Ti so vključevali podatke iz programov v Združenih državah Amerike in Afriki, ki

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



bolnikom omogočajo dostop do zdravila, ter ugotovitve iz epidemiološke študije v EU, študije na živalih, laboratorijske podatke, ki kažejo, kako zdravilo preprečuje širjenje virusa, informacije o tem, kako se zdravilo obnaša v telesu, in druge podatke iz objavljenih znanstvenih raziskav.

Med pregledom se je odbor CHMP posvetoval s skupino strokovnjakov za nalezljive bolezni. O pregledu je razpravljala delovna skupina za izredne razmere pri agenciji EMA v okviru svojih dejavnosti na področju nevarnosti za javno zdravje.

V pregledu niso bili ugotovljeni nobeni novi varnostni pomisleki, povezani z zdravilom Tecovirimat SIGA.

V EU ni odobrenih nobenih drugih zdravil za zdravljenje okužb z opičjimi kozami. Bolniki, ki so že začeli zdravljenje z zdravilom Tecovirimat SIGA, so imeli možnost zaključiti cikel zdravljenja.

Zdravstveni delavci, ki predpisujejo, izdajajo ali dajejo zdravilo, so prejeli dopis, v katerem so bila navedena zgornja priporočila.

Informacije za bolnike

- Novoobolele osebe ne smejo začeti uporabljati zdravila Tecovirimat SIGA za zdravljenje opičjih koz.
- Pregled vseh razpoložljivih podatkov o koristih in tveganjih zdravila Tecovirimat SIGA namreč ni pokazal nobenega učinka na zdravljenje opičjih koz pri bolnikih, pri katerih so se pojavile lezije na koži in sluznici. Zdravilo Tecovirimat SIGA lezij ni celilo hitreje od placeba.
- Podatki iz teh študij so pokazali tudi, da zdravilo Tecovirimat SIGA ni izboljšalo drugih opazovanih dogodkov, kot sta lajšanje bolečine ali hitrejša odstranitev virusa iz telesa. Poleg tega se ni izkazalo za učinkovito pri zdravljenju opičjih koz, ki jih povzročajo virusi iz klada I ali klada II.
- V pregledu niso bili ugotovljeni nobeni novi pomisleki glede varnosti zdravila.
- Bolniki, ki so že začeli zdravljenje z zdravilom Tecovirimat SIGA, so imeli možnost zaključiti cikel zdravljenja.
- Zdravilo Tecovirimat SIGA v EU ni več odobreno za zdravljenje opičjih koz.
- Če jemljete zdravilo Tecovirimat SIGA za zdravljenje opičjih koz, se posvetujte z zdravnikom o tej odločitvi in o tem, kaj to pomeni za vas in vaše zdravljenje.

Informacije za zdravstvene delavce

- Novoobolele osebe ne smejo začeti uporabljati zdravila Tecovirimat SIGA za zdravljenje opičjih koz.
- Ta omejitev temelji pregledu vseh razpoložljivih podatkov o koristih in tveganjih zdravila, vključno z razpoložljivimi podatki iz štirih randomiziranih, s placebom nadzorovanih, dvojno slepih kliničnih preskušanj, v katerih so ocenjevali varnost in učinkovitost tekovirimata pri zdravljenju opičjih koz.
- Od štirih kliničnih preskušanj so bila tri izvedena v okviru izbruhov, povezanih z okužbami z opičjimi kozami iz klada II (STOMO, UNITY, PLATINUM-UK), četrta (PALM007) pa v okviru izbruha opičjih koz iz klada I v Demokratični republiki Kongo.
- Virus iz klada I, ki so večinoma prisotni v Srednji in Vzhodni Afriki, so povezani s hujšo obliko bolezni, medtem ko virusi iz klada II, ki so bili odgovorni za izbruhe opičjih koz v EU v letih 2022 in 2023, običajno povzročajo blažjo obliko bolezni.

- Od štirih študij so bili končni rezultati na voljo le iz študije PALM007, medtem ko so bili iz študije STOMP na voljo samo rezultati primarne analize, iz študije UNITY pa povzetek rezultatov. Rezultati študije PLATIN-UK so bili na voljo v obliki neobjavljenega rokopisa.
- Tekovirimat v nobenem od štirih preskušanj v proučevanih pogojih v primerjavi s placebom ni doseglo primarnega opazovanega dogodka, tj. časa do kliničnega izginotja lezij opičjih koz, pri na splošno imunokompetentnih bolnikih z aktivnimi lezijami opičjih koz.
- Podobno se v teh preskušanjih prednost tekovirimata v primerjavi s placebom ni pokazala niti pri sekundarnih opazovanih dogodkih, vključno z zmanjšanjem bolečine in virološkimi izidi, kot je virusna DNK.
- V študiji PALM007 je bila umrljivost še vedno nizka in je bila med posameznimi skupinami bolnikov primerljiva, kar onemogoča ugotavljanje morebitnih koristi tekovirimata glede umrljivosti.
- V študijah na živalih, katerih namen je bila ocena učinkovitosti zdravila Tecovirimat SIGA, je bila v času izdaje dovoljenja za promet učinkovitost dokazana, če se je zdravljenje začelo v štirih dneh po izpostavljenosti virusu opičjih koz ali kunčjih koz.
 - Pri človeku podobnih primatih je bila pri zdravljenju šest dni po intravenski umetni okužbi z virusom opičjih koz zabeležena manjša stopnja preživetja v primerjavi z živalmi, pri katerih so zdravljenje začeli prej (83 % štiri dni po okužbi, 50 % šest dni po okužbi, 0 % brez zdravljenja).
 - V kliničnih preskušanjih so tekovirimat v povprečju dajali od šest do devet dni po pojavu simptomov, ko so se pri večini bolnikov že pojavile aktivne lezije opičjih koz.
 - Čeprav pri bolnikih, ki so prejeli tekovirimat, v teh kliničnih preskušanjih lezije niso izginile hitreje kot pri zdravljenju s placebom, je verjetno, da bolniki zdravljenja niso prejeli dovolj zgodaj, da bi bil tekovirimat učinkovit.
- Med pregledom niso bili ugotovljeni nobeni novi pomisleki glede varnosti zdravila.
- V EU ni na voljo drugih zdravil za zdravljenje aktivne okužbe z opičjimi kozami. Bolniki, ki so že začeli zdravljenje z zdravilom Tecovirimat SIGA, so imeli možnost zaključiti cikel zdravljenja.
- To priporočilo ne vpliva na uporabo zdravila Tecovirimat SIGA pri zdravljenju črnih koz, kravjih koz in zapletov, povezanih s cepivi proti črnim kozam, pri odraslih in otrocih s telesno maso najmanj 13 kg.
- Zaradi pomanjkanja kliničnih podatkov, na podlagi katerih bi lahko ocenili učinkovitost tekovirimata pri zdravljenju teh virusov pri ljudeh, se podatki *in vitro* in podatki, zbrani pri živalih, ki so bili predloženi v času izdaje dovoljenja za promet z zdravilom, še vedno štejejo za pomembne za uporabo tekovirimata pri zdravljenju črnih koz, kravjih koz in zapletov, povezanih s cepivi proti črnim kozam. Poleg tega se pričakovani okvir uporabe in potek bolezni črnih koz, kravjih koz in zapletov, povezanih s cepivi proti črnim kozam, razlikujeta v primerjavi z opičjimi kozami. Omejitev je zato omejena na uporabo zdravila Tecovirimat SIGA pri opičjih kozah.
- Zdravilo Tecovirimat SIGA v EU ni več odobreno za zdravljenje opičjih koz.

Zdravstvenim delavcem, ki predpisujejo, izdajajo ali dajejo zdravilo, je bilo poslano neposredno obvestilo za zdravstvene delavce (DHPC). Obvestilo je objavljeno na [posebni strani](#) na spletišču agencije EMA.

Več o zdravilu

Tecovirimat SIGA je protivirusno zdravilo, ki je bilo odobreno za zdravljenje črnih koz, opičjih koz in kravjih koz, tj. treh okužb, ki jih povzročajo virusi iz iste družine (ortopoksvirusi). Uporablja se tudi za zdravljenje zapletov, ki se lahko pojavijo po cepljenju proti črnim kozam. Zdravilo Tecovirimat SIGA se uporablja pri odraslih in otrocih s telesno maso najmanj 13 kg. Uporabiti ga je treba čim prej po diagnosticiranju v skladu z informacijami o zdravilu.

Zdravilo Tecovirimat SIGA deluje tako, da zavira beljakovino, imenovano VP37, ki je prisotna na površini ortopoksvirusov, vključno z virusi črnih koz, opičjih koz in kravjih koz. To virusom preprečuje razmnoževanje in posledično upočasni širjenje okužbe.

Zdravilo Tecovirimat SIGA je pridobilo dovoljenje za promet v izjemnih okoliščinah, tj. vrsto dovoljenja, ki se izda, kadar je bolezen redka ali kadar zbiranje popolnih podatkov pri ljudeh ni mogoče ali ne bi bilo etično. Pogoji za izdajo tega dovoljenja je bil, da podjetje, ki trži zdravilo Tecovirimat SIGA, vsako leto predloži posodobljene informacije o koristih in tveganjih zdravila.

Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) je v odziv na svetovne izbruhe opičjih koz dvakrat razglasila izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju (PHEIC). Posledično je bilo v EU in na mednarodni ravni izvedenih več študij o uporabi tekovirimata pri zdravljenju opičjih koz. Evropska komisija v Evropi ni razglasila izrednih razmer v javnem zdravju.

Več o postopku

Pregled zdravila Tecovirimat SIGA se je začel na zahtevo Evropske komisije v skladu s [členom 20 Uredbe \(ES\) št. 726/2004](#).

Pregled je opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), odgovoren za vprašanja v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, ki je sprejel mnenje agencije. Mnenje odbora CHMP je bilo predloženo Evropski komisiji, ki je 29. maja 2026 izdala končni pravno zavezujoč sklep, ki velja za vse države članice EU.