



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 juni 2026
EMA/59974/2026

EMA rekommenderar att användningen av Tecovirimat SIGA begränsas

Läkemedlet var inte effektivt vid behandling av mpox i randomiserade kliniska prövningar

Den 26 mars 2026 rekommenderade EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) att Tecovirimat SIGA inte längre bör användas för behandling av mpox. Denna rekommendation påverkar inte de andra godkända användningarna av Tecovirimat SIGA, som omfattar behandling av smittkoppor, kokoppor och komplikationer av smittkoppsvacciner.

Mpox är en virusinfektion som vanligtvis börjar med feber, svullna lymfkörtlar och muskelvärk, följt av smärtsamma utslag med vätskefyllda lesioner. De flesta fallen är lindriga och går över utan komplikationer, men mpox kan leda till allvarligare sjukdom hos barn, gravida och personer med nedsatt immunförsvar.

CHMP:s rekommendation om mpox följer på en granskning av data från fyra studier som utförts i olika regioner, som visade att behandling med Tecovirimat SIGA inte läkte lesioner snabbare än placebo (överksam behandling) hos personer som uppvisar aktiva mpox-lesioner ([PALM007](#), [STOMP](#), [UNITY](#) och [PLATINUM-UK](#)). Resultaten från dessa studier visade också att Tecovirimat SIGA jämfört med placebo inte förbättrade andra resultat, såsom att lindra smärta eller bidra till att viruset snabbare avlägsnas från kroppen.

Vid tidpunkten för godkännandet var det inte möjligt att utföra studier på infekterade personer, eftersom viruscirkulationen var begränsad. Godkännandena av Tecovirimat SIGA för mpox, liksom för smittkoppor, kokoppor och komplikationer av smittkoppsvacciner, baserades därför på resultat från en djurmodell med mpox-infektion. Data från djurstudierna påvisade antiviral aktivitet och en överlevnadsfördel när behandlingen inleddes i ett tidigt skede, samt minskad effekt om behandlingen inleddes i ett senare skede, efter exponering för viruset.

Ovannämnda studier av mpox hos människor möjliggjordes på grund av efterföljande sjukdomsutbrott. Även om dessa inte påvisade någon effekt hos mpox-infekterade patienter med fastställda hudlesioner, kan användningsomständigheterna liksom det kliniska förloppet skilja sig åt mellan poxvirusjukdomar. Av denna anledning är kliniska data om mpox eventuellt inte prediktiva när det gäller hur djurmodellens effekt omsätts i klinisk nytta för andra sjukdomar eller andra användningsförhållanden för mpox. Därför gäller begränsningen endast användningen av Tecovirimat SIGA för behandling av 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 beaktade även alla andra tillgängliga data om fördelarna och riskerna med Tecovirimat SIGA. I dessa ingick data från program i Förenta staterna och Afrika som ger patienterna tillgång till läkemedlet, samt resultat från en epidemiologisk studie i EU, djurstudier, laboratoriedata som visar hur läkemedlet förhindrar att viruset sprider sig, information om hur läkemedlet verkar i kroppen och andra data från publicerad vetenskaplig forskning.

Under granskningen konsulterade CHMP en grupp experter på infektionssjukdomar. Granskningen diskuterades av EMA:s krisarbetsgrupp inom ramen för dess verksamhet kopplad till hot mot folkhälsan.

Under granskningen identifierades inga nya säkerhetsproblem med Tecovirimat SIGA.

Det finns inga andra läkemedel som är godkända i EU för behandling av mpox-infektioner. Patienter som redan hade påbörjat behandling med Tecovirimat SIGA kunde slutföra sin behandlingsomgång.

Ett brev innefattande ovanstående rekommendationer skickades till hälso- och sjukvårdspersonal som förskriver, lämnar ut eller administrerar läkemedlet.

Information till patienter

- Tecovirimat SIGA ska inte sättas in för behandling av mpox hos nya patienter.
- Detta beror på att en granskning av alla tillgängliga data om fördelarna och riskerna med Tecovirimat SIGA inte visade någon effekt för behandling av mpox hos patienter som hade utvecklat hudlesioner och slemhinnelesioner. Tecovirimat SIGA läkte inte mpox-lesioner snabbare än placebo.
- Data från dessa studier visade också att Tecovirimat SIGA inte förbättrade andra resultat, såsom att lindra smärta eller bidra till att viruset snabbare avlägsnas från kroppen. Vidare visade sig läkemedlet inte vara effektivt vid behandling av mpox orsakad av antingen klad I- eller klad II-virus.
- Under granskningen identifierades inga nya säkerhetsproblem med läkemedlet.
- Patienter som redan hade påbörjat behandling med Tecovirimat SIGA kunde slutföra sin behandlingsomgång.
- Tecovirimat SIGA är inte längre godkänt i EU för behandling av mpox.
- Om du tar Tecovirimat SIGA för behandling av mpox ska du tala med din läkare om detta beslut och vad det innebär för dig och din behandling.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- Tecovirimat SIGA ska inte sättas in för behandling av mpox hos nya patienter.
- Denna begränsning följer på en granskning av alla tillgängliga data om läkemedlets fördelar och risker, inklusive tillgängliga data från fyra randomiserade, placebokontrollerade, dubbelblinda kliniska prövningar där tecovirimats säkerhet och effekt utvärderades vid behandling av mpox.
- Av de fyra kliniska prövningarna genomfördes tre i samband med utbrott kopplade till klad II-mpox-infektioner (STOMP, UNITY och PLATINUM-UK), medan den fjärde (PALM007) utfördes i samband med utbrott kopplade till klad I-mpox-infektioner i Demokratiska republiken Kongo.

- Kladd I-virus, som främst finns i Central- och Östafrika, är förknippade med allvarligare sjukdom, medan kladd II-virus, som låg bakom utbrotten av mpox i EU under 2022 och 2023, tenderar att orsaka mildare sjukdom.
- Av de fyra studierna fanns slutliga resultat tillgängliga från PALM007, medan endast primära analysresultat fanns tillgängliga från STOMP och sammanfattande resultat fanns tillgängliga från UNITY. Resultaten från PLATINUM-UK fanns tillgängliga i ett opublicerat dokument.
- Under de studerade förhållandena i de fyra prövningarna uppfyllde inte tekovirimat det primära effektmåttet tid till klinisk läkning av mpox-lesioner, jämfört med placebo, hos patienter med ett i allmänhet fungerande immunförsvar och aktiva mpox-lesioner.
- På samma sätt visade sekundära effektmått i de respektive prövningarna, inräknat smärtminskning, samt virologiska resultat, såsom viralt DNA, ingen fördel för tekovirimat jämfört med placebo.
- I PALM007 var dödligheten fortsatt låg och var jämförbar mellan behandlingsarmarna, vilket gjorde det omöjligt att upptäcka någon mortalitetsfördel med tekovirimat.
- I de djurstudier som användes för att utvärdera effekten av Tecovirimat SIGA vid tidpunkten för godkännandet påvisades effekt om behandling inleddes inom fyra dagar efter exponering för mpox- eller kaninkoppsvirus.
 - Hos icke-mänskliga primater ledde senare insättning av behandling, sex dagar efter intravenös exponering för mpoxvirus, till en lägre överlevnadsgrad jämfört med hos djur som behandlades tidigare (83 procent när behandlingen inleddes efter fyra dagar, 50 procent när behandlingen inleddes efter sex dagar och 0 procent när behandlingen inte hade inletts).
 - I de kliniska prövningarna administrerades tekovirimat i genomsnitt 6–9 dagar efter rapporterad symptomdebut när de flesta patienterna hade aktiva mpox-lesioner.
 - Även om tekovirimat-behandlade patienter inte uppnådde snabbare läkning av lesioner jämfört med placebo i dessa kliniska prövningar, är det troligt att patienterna inte behandlades tillräckligt tidigt i sitt sjukdomsförlopp för att tekovirimat ska ha kunnat vara effektivt.
- Inga nya säkerhetsproblem identifierades under granskningen.
- Det finns inga andra läkemedel som är godkända i EU för behandling av aktiva mpox-infektioner. Patienter som redan hade påbörjat behandling med Tecovirimat SIGA kunde slutföra sin behandlingsomgång.
- Denna rekommendation påverkar inte användningen av Tecovirimat SIGA för behandling av smittkoppor, kokoppor och komplikationer av smittkoppsvacciner hos vuxna och barn med en kroppsvikt på minst 13 kg.
- På grund av bristen på kliniska data som utvärderar effekten av tekovirimat vid behandling av dessa virus hos människor, anses de in vitro- och djurdata som lades fram vid godkännandet för försäljning fortfarande vara relevanta för användningen av tekovirimat vid behandling av smittkoppor, kokoppor och komplikationer av smittkoppsvacciner. Dessutom skiljer sig det förväntade användningssammanhanget och sjukdomsförloppet åt för smittkoppor, kokoppor och komplikationer av smittkoppsvacciner, jämfört med mpox. Därför omfattar begränsningen endast användningen av Tecovirimat SIGA vid mpox.
- Tecovirimat SIGA är inte längre godkänt i EU för behandling av mpox.

Ett direktadresserat DHPC-brev skickades till hälso- och sjukvårdspersonal som förskriver, lämnar ut eller administrerar läkemedlet. DHPC-brevet kommer också att publiceras på en [särskild sida](#) på EMA:s webbplats.

Mer information om läkemedlet

Tecovirimat SIGA är ett antiviralt läkemedel som var godkänt för behandling av smittkoppor, mpox och kokoppor, tre infektionssjukdomar som orsakas av virus som tillhör samma släkte (ortopoxvirus). Det används också för att behandla komplikationer som kan uppstå efter vaccination mot smittkoppor. Tecovirimat SIGA ges till vuxna och barn som väger minst 13 kg. Det ska användas så snart som möjligt efter diagnosen, i enlighet med produktinformationen.

Tecovirimat SIGA verkar genom att störa VP37, ett protein som finns på ytan av ortopoxvirus, däribland virusen som orsakar smittkoppor, mpox och kokoppor. Detta hindrar dessa virus från att fööka sig normalt, vilket gör att infektionen sprids långsammare.

Tecovirimat SIGA godkändes enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta är en typ av godkännande som beviljas när ett tillstånd är sällsynt eller när det inte är möjligt eller skulle vara oetiskt att samla in fullständiga uppgifter hos människor. Som ett villkor för detta godkännande var företaget som marknadsför Tecovirimat SIGA skyldigt att årligen lämna uppdateringar om läkemedlets fördelar och risker.

Världshälsoorganisationen (WHO) deklarerade två internationella hot mot människors hälsa till följd av globala utbrott av mpox. Som en följd av detta har flera studier av användningen av tekovirimat för behandling av mpox utförts både inom EU och internationellt. Europeiska kommissionen fastställde inte att det förelåg något hot mot folkhälsan på unionsnivå.

Mer om förfarandet

Granskningen av Tecovirimat SIGA inleddes på begäran av Europeiska kommissionen, enligt [artikel 20 i förordning \(EG\) nr 726/2004](#).

Granskningen har utförts av kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor. Kommittén antog EMA:s yttrande. CHMP:s yttrande översändes till Europeiska kommissionen, som den 29 maj 2026 utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut som gäller i alla EU:s medlemsstater.