

11/05/2026

Tecovirimat SIGA▼ (tekovirimaattimonohydraatti): käyttöaiheen rajoitus apinarokkopotilailla satunnaistetuissa kliinisissä tutkimuksissa todetun tehottomuuden vuoksi

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

SIGA Technologies Netherlands BV haluaa yhdessä Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea kanssa tiedottaa teille seuraavaa:

Yhteenveto

- Uusien potilaiden ei tule aloittaa Tecovirimat SIGA -lääkitystä apinarokkoinfektion hoitoon.
- Tämä rajoitus perustuu äskettäin päättyneiden kliinisten tutkimusten tietoihin, jotka osoittavat, että Tecovirimat SIGA ei ollut tehokas yleisesti immunokompetenteilla potilailla, joilla tutkituissa tapauksissa oli aktiivisia apinarokkoleesioita.
- Tämä käyttöaiheen rajoitus ei perustu turvallisuusnäkökohtiin.
- EU:ssa ei ole hyväksytty muita lääkkeitä apinarokkoinfektioiden hoitoon. Potilaat, jotka ovat jo aloittaneet Tecovirimat SIGA -hoidon, voivat saattaa hoitajaksonsa loppuun.
- Lääkäreiden tulee ottaa yhteyttä potilaisiin, jotka parhaillaan saavat Tecovirimat SIGA -hoitoa apinarokkon hoitoon, ja keskustella valinnaisista kliinisistä hoidoista.
- Tecovirimat SIGA on edelleen hyväksytty isorokon ja lehmärokon hoitoon sekä isorokkorokotuksen jälkeisen vaccinia-viruksen replikaatiosta johtuvien komplikaatioiden hoitoon aikuisilla ja vähintään 13 kg painavilla lapsilla.

Taustatiedot

Tammikuussa 2022 myönnettiin poikkeuksellisissa olosuhteissa myyntilupa Tecovirimat SIGAlle seuraavien virusinfektioiden hoitoon aikuisilla ja vähintään 13 kg painavilla lapsilla: isorokko, apinarokko ja lehmäroko. Tecovirimat SIGA on tarkoitettu myös isorokkorokotuksen jälkeisen vaccinia-viruksen replikaation aiheuttamien komplikaatioiden hoitoon aikuisilla ja vähintään 13 kg painavilla lapsilla. Hoito on aloitettava mahdollisimman pian diagnoosin jälkeen.

Myyntiluvan myöntämishetkellä ei voitu toimittaa kattavia tietoja Tecovirimat SIGAn tehosta ja turvallisuudesta normaaleissa käyttöolosuhteissa, koska ihmisillä näitä orthopox-virussukuun kuuluvia viruksia ei esiinny tai esiintyy harvoin.¹ Teho arvioitiin ekstrapoloimalla eläinkokeiden tietoja ihmisiin, kun taas turvallisuus arvioitiin eläinkokeista ja terveillä vapaaehtoisilla tehdyistä tutkimuksista saatujen tietojen perusteella. Eläinkokeissa Tecovirimat SIGAn teho osoitettiin, jos hoito aloitettiin neljän päivän kuluessa apina- tai kanirokkovirukselle altistumisesta, kun taas myöhempi hoidon aloittaminen muilla kädellisillä kuin ihmisillä (kuusi päivää laskimonsisäisen apinarokkovirusaltistuksen jälkeen) vähensi elossaolo-osuutta verrattuna aiemmin hoidettuihin eläimiin (83 % neljän päivän kuluttua, 50 % kuuden päivän kuluttua, 0 % ilman hoitoa). Tecovirimat SIGAlle myönnettiin siksi myyntilupa poikkeuksellisissa olosuhteissa velvoittaen myyntiluvan haltijan

¹ [Tecovirimat SIGA](#), alkuperäisen myyntiluvan [julkinen arviointiraportti](#)

toimittamaan lisätietoja myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Myyntiluvan haltijan on toimitettava vuosittain raportit kaikista uusista tiedoista, jotka ovat olennaisia Tecovirimat SIGAn turvallisuuden ja tehon kannalta sen hyväksytyissä käyttöaiheissa, sekä vuosittainen uudelleenarviointi lääkevalmisteen kokonaishyöty-riskisuhteesta.

EU:n laajuisesti kaikkien saatavilla olevien tietojen arvioinnin jälkeen, mukaan lukien saatavilla olevien neljän satunnaistetun, lumekontrolloidun, kaksoissokkoutetun tutkimuksen (so. PALM007², STOMP³, UNITY⁴ ja PLATINUM-UK⁵) tulokset tekovirimaatin turvallisuudesta ja tehosta apinarokkoinfektion hoidossa ihmisillä, EMA on päätenyt siihen, että tutkituissa olosuhteissa tekovirimaatti ei lyhentänyt leesioiden paranemisaikaa lumelääkkeeseen verrattuna. Satunnaistetuissa kontrolloiduissa tutkimuksissa oli samanlainen asetelma perustuen Maailman terveysjärjestön (WHO) ydinprotokollaan. Neljästä kliinisestä tutkimuksesta kolme tehtiin Clade II -apinarokkoinfektioihin liittyvien epidemioiden yhteydessä (STOMP, UNITY, PLATINUM-UK), kun taas neljäs (PALM007) tehtiin Clade I -apinarokkoinfektioiden yhteydessä Kongon demokraattisessa tasavallassa. Näissä tutkimuksissa potilaita hoidettiin taudin myöhäisessä etenemisvaiheessa, yleensä 6–9 päivän kuluttua leesioiden ilmaantumisesta. Tutkimukset eivät kyenneet osoittamaan tehoa potilailla, joilla oli diagnosoitu apinarokko todettujen iho- tai limakalvovaurioiden perusteella. Vaikka tekovirimaatilla hoidetut potilaat eivät saavuttaneet näissä tutkimuksissa nopeampaa leesioiden paranemisaikaa lumelääkkeeseen verrattuna, on todennäköistä, että potilaita ei hoidettu riittävän varhaisessa vaiheessa sairauden kulkua, jotta tekovirimaatti olisi ollut tehokas.

EU:n laajuisen arvioinnin yhteydessä ei ole havaittu uusia turvallisuushuolia ja sen vuoksi lääkkeen turvallisuusprofiili pysyy muuttumattomana.

Edellä mainittujen kliinisten tietojen perusteella Tecovirimat SIGAn hyöty-riskisuhdetta apinarokkopotilaiden hoidossa ei enää pidetä suotuisana.

Koska tekovirimaatin kliinistä tehoa muissa käyttöaiheissa ei tunneta, myyntiluvan myöntämisaikaan esitettyjä in vitro- ja eläinkokeista saatuja tietoja pidetään edelleen merkityksellisinä käytettäessä tekovirimaattia näiden virusinfektioiden hoitoon ihmisillä. Lisäksi isorokon, lehmärokon ja vaccinia-viruksen odotettu käyttök konteksti ja taudinkulku ovat kaikki erilaisia verrattuna apinarokkoon. Siksi rajoitus koskee ainoastaan Tecovirimat SIGAn käyttöä apinarokkoinfektiossa.

Tämän seurauksena käyttöaihetta rajoitetaan (mukaan lukien valmisteyhteenvedon kohta 4.1), ja se on seuraava:

Tecovirimat SIGA on tarkoitettu seuraavien virusinfektioiden hoitoon aikuisilla ja vähintään 13 kg painavilla lapsilla:

- Isorokko
- Lehmärokko

Tecovirimat SIGA on tarkoitettu myös isorokkorokotuksen jälkeisen vaccinia-viruksen replikaation aiheuttamien komplikaatioiden hoitoon aikuisilla ja vähintään 13 kg painavilla lapsilla (ks. kohdat 4.4 ja 5.1).

² PALM007 Writing Group. Tecovirimat for Clade I MPXV Infection in the Democratic Republic of Congo. N Engl J Med. 2025 Apr 17;392(15):1484-1496.

³ Zucker J, Fischer WA 2nd, Zheng L, McCarthy C, Saha PT, Javan AC, et al; STOMP/A5418 Investigators. Tecovirimat for the Treatment of Mpox. N Engl J Med. 2026 Feb 26;394(9):884-895.

⁴ <https://mpx-response.eu/large-trial-unity-from-the-european-programm-mpx-response-confirms-the-lack-of-efficacy-for-treating-mpox/>

⁵ <https://www.isrctn.com/ISRCTN17461766>

Tecovirimat SIGAa tulee käyttää virallisten suositusten mukaisesti.

Ilmoituspyyntö

Terveystieteiden ammattilaisten tulee jatkaa Tecovirimat SIGAn käyttöön liittyvien epäilyjen haittavaikutusten ilmoittamista kansallisille toimivaltaisille viranomaisille kansallisen omaehtoisen raportointijärjestelmän mukaisesti.

Tämä tuote on lisäseurannan kohteena, koska se sisältää uuden vaikuttavan aineen, jota ei ollut missään EU:ssa 1. tammikuuta 2011 hyväksytyssä lääkkeessä ja joka on hyväksytty poikkeuksellisissa olosuhteissa.

Yrityksen yhteyspiste

Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteyttä SIGA Technologies'iin sähköpostitse osoitteeseen siga.safety@soterius.com tai puhelimitse numeroon +30 213 0908872.

Kristin Murray

Electronically signed by: Kristin
Murray
Date: 23-Apr-2026 14:03:01 EDT

Kristin Murray

Senior Vice President, Regulatory and Quality