

11/05/2026

Tecovirimat SIGA ▼ (μονοϋδρική τεκοβιριμάτη): περιορισμός της ένδειξης λόγω έλλειψης αποτελεσματικότητας που καταδείχθηκε σε τυχαίοποιημένες κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με ηροχ

Αγαπητέ επαγγελματία υγείας,

Η SIGA Technologies Netherlands B.V. σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και την <Εθνική αρμόδια αρχή> θα ήθελε να σας ενημερώσει για τα ακόλουθα:

Σύνοψη

- Δεν θα πρέπει να ξεκινά θεραπεία με Tecovirimat SIGA σε νέους ασθενείς για τη θεραπεία της ηροχ (ευλογία των πιθήκων).
- Αυτός ο περιορισμός βασίζεται σε δεδομένα από πρόσφατα ολοκληρωμένες κλινικές δοκιμές, τα οποία έδειξαν έλλειψη αποτελεσματικότητας του Tecovirimat SIGA σε γενικά ανοσοεπαρκείς ασθενείς με ενεργές βλάβες ηροχ υπό τις συνθήκες που μελετήθηκαν.
- Ο εν λόγω περιορισμός της ένδειξης δεν βασίζεται σε ζητήματα ασφάλειας.
- Δεν υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εγκεκριμένα στην ΕΕ για τη θεραπεία λοιμώξεων από ηροχ. Οι ασθενείς που έχουν ήδη ξεκινήσει θεραπεία με Tecovirimat SIGA μπορούν να ολοκληρώσουν τον κύκλο θεραπείας τους.
- Οι ιατροί θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τους ασθενείς που λαμβάνουν επί του παρόντος θεραπεία με Tecovirimat SIGA για ηροχ, προκειμένου να συζητήσουν τις επιλογές κλινικής διαχείρισης.
- Το Tecovirimat SIGA παραμένει εγκεκριμένο για τη θεραπεία της ευλογιάς και της ευλογιάς των βοοειδών, καθώς και για την αντιμετώπιση επιπλοκών λόγω αντιγραφής του ιού της δαμαλίτιδας έπειτα από εμβολιασμό κατά της ευλογιάς, σε ενήλικες και παιδιά με σωματικό βάρος τουλάχιστον 13 κιλών.

Ιστορικό

Τον Ιανουάριο του 2022 χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας για το Tecovirimat SIGA υπό εξαιρετικές περιστάσεις για τη θεραπεία των ακόλουθων ιογενών λοιμώξεων σε ενήλικες και παιδιά με σωματικό βάρος τουλάχιστον 13 κιλών: ευλογία, ηροχ και ευλογία των βοοειδών. Το Tecovirimat SIGA ενδείκνυται επίσης για τη αντιμετώπιση επιπλοκών λόγω αντιγραφής του ιού της δαμαλίτιδας έπειτα από εμβολιασμό κατά της ευλογιάς σε ενήλικες και παιδιά με σωματικό βάρος τουλάχιστον 13 κιλών. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά το συντομότερο δυνατό μετά τη διάγνωση.

Κατά τον χρόνο έγκρισης της άδειας κυκλοφορίας, δεν ήταν δυνατόν να παρασχεθούν εκτενή δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Tecovirimat SIGA υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, λόγω της απουσίας ή της σπάνιας κυκλοφορίας αυτών των ορθοποξοϊών στον άνθρωπο¹. Η αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας δεδομένα από μελέτες σε ζώα, με αναγωγή (extrapolation) σε ανθρώπους, ενώ η ασφάλεια αξιολογήθηκε με βάση δεδομένα από μελέτες σε ζώα και σε υγιείς εθελοντές. Στις μελέτες σε ζώα, η αποτελεσματικότητα του Tecovirimat SIGA καταδείχθηκε όταν η αγωγή ξεκινούσε εντός τεσσάρων ημερών από την έκθεση στον ιό της ευλογιάς των πιθήκων ή της ευλογιάς των κονίκλων, ενώ η έναρξη της θεραπείας σε μεταγενέστερο χρόνο σε πρωτεύοντα πηλη του ανθρώπου (6 ημέρες μετά από ενδοφλέβια πρόκληση λοίμωξης με τον ιό της ευλογιάς των

¹ [Tecovirimat SIGA, δημόσια έκθεση αξιολόγησης](#) της αρχικής άδειας κυκλοφορίας

πιθήκων) είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση του ποσοστού επιβίωσης σε σύγκριση με τα ζώα που έλαβαν θεραπεία νωρίτερα (83% στις 4 ημέρες, 50% στις 6 ημέρες, 0% χωρίς θεραπεία). Ως εκ τούτου, το Tecovirimat SIGA έλαβε έγκριση άδειας κυκλοφορίας υπό εξαιρετικές περιστάσεις, με την υποχρέωση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) να υποβάλει πρόσθετα δεδομένα μετά την έγκριση. Ο ΚΑΚ υποχρεούται να υποβάλλει επήσεις εκθέσεις σχετικά με κάθε νέο δεδομένο που αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Tecovirimat SIGA για τις εγκεκριμένες ενδείξεις του, καθώς και ετήσια επαναξιολόγηση της συνολικής σχέσης οφέλους-κινδύνου.

Μετά από επαναξιολόγηση σε επίπεδο ΕΕ όλων των διαθέσιμων δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των διαθέσιμων αποτελεσμάτων από τέσσερις τυχαίοποιημένες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, διπλά τυφλές δοκιμές (δηλ. PALM007², STOMP³, UNITY⁴ και PLATINUM-UK⁵), οι οποίες αξιολόγησαν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της τεκοβιριμάτης για τη θεραπεία της ηπox στον άνθρωπο, ο EMA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις συνθήκες που μελετήθηκαν, η τεκοβιριμάτη δεν μείωσε τον χρόνο έως την υποχώρηση των βλαβών σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Οι τυχαίοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές είχαν παρόμοιο σχεδιασμό, βασισμένο στο βασικό πρωτόκολλο του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ). Από τις τέσσερις κλινικές δοκιμές, οι τρεις διεξήχθησαν στο πλαίσιο επιδημικών εξάρσεων που σχετιζόνταν με λοιμώξεις από ιό ηπox στελέχους Clade II (STOMP, UNITY, PLATINUM-UK), ενώ η τέταρτη (PALM007) διεξήχθη στο πλαίσιο λοιμώξεων από ιό ηπox στελέχους Clade I στη Λαϊκή Δημοκρατία του Κονγκό. Σε αυτές τις δοκιμές, οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία σε προχωρημένο στάδιο της εξέλιξης της νόσου, συνήθως μεταξύ 6 και 9 ημερών μετά την εμφάνιση των βλαβών. Οι δοκιμές απέτυχαν να δείξουν οποιαδήποτε αποτελεσματικότητα σε ασθενείς που είχαν διαγνωστεί με ηπox βάσει εγκατεστημένων δερματικών ή βλενογονικών βλαβών. Παρότι οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τεκοβιριμάτη δεν παρουσίασαν ταχύτερο χρόνο έως την υποχώρηση των βλαβών σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο στις δοκιμές αυτές, είναι πιθανό οι ασθενείς να μην έλαβαν θεραπεία αρκετά νωρίς στην πορεία της νόσου ώστε η τεκοβιριμάτη να είναι αποτελεσματική.

Δεν εντοπίστηκαν νέες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια στο πλαίσιο της επαναξιολόγησης σε επίπεδο ΕΕ και, ως εκ τούτου, το προφίλ ασφάλειας του φαρμάκου παραμένει αμετάβλητο.

Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω κλινικά δεδομένα, η σχέση οφέλους-κινδύνου του Tecovirimat SIGA για τη θεραπεία ασθενών με ηπox δεν θεωρείται πλέον ευνοϊκή.

Λόγω της έλλειψης κλινικών δεδομένων που να αξιολογούν την αποτελεσματικότητα της τεκοβιριμάτης για τις άλλες ενδείξεις, τα in vitro δεδομένα και τα δεδομένα από μελέτες σε ζώα που υποβλήθηκαν κατά τον χρόνο έγκρισης της άδειας κυκλοφορίας εξακολουθούν να θεωρούνται συναφή για τη χρήση της τεκοβιριμάτης στη θεραπεία αυτών των ιών στον άνθρωπο. Επιπλέον, το αναμενόμενο πλαίσιο χρήσης και η πορεία της νόσου για την ευλογιά, την ευλογιά των βοοειδών και τον ιό της δαμαλίτιδας διαφέρουν από εκείνα της ηπox. Ως εκ τούτου, ο περιορισμός αφορά μόνο τη χρήση του Tecovirimat SIGA για την ηπox.

Κατά συνέπεια, η ένδειξη (η οποία περιλαμβάνεται στην παράγραφο 4.1 της Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος) περιορίζεται και θα διατυπώνεται ως εξής:

Το Tecovirimat SIGA ενδείκνυται για τη θεραπεία των ακόλουθων ιογενών λοιμώξεων σε ενήλικες και παιδιά με σωματικό βάρος τουλάχιστον 13 κιλών:

- *Ευλογιά*

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>

- Ευλογία των βοοειδών

Το Tecovirimat SIGA ενδείκνυται επίσης για την αντιμετώπιση επιπλοκών λόγω αντιγραφής του ιού της δαμαλίτιδας έπειτα από εμβολιασμό κατά της ευλογιάς σε ενήλικες και παιδιά με σωματικό βάρος τουλάχιστον 13 κιλών (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

Το Tecovirimat SIGA πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Πρόσκληση για αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να αναφέρουν πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου, σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:.

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας <http://www.kitrinikarta.gr>
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: Τηλ.: +30 2132040337.

Το προϊόν αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση, δεδομένου ότι περιέχει νέα δραστική ουσία η οποία δεν περιεχόταν σε κανένα εγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν στην ΕΕ την 1η Ιανουαρίου 2011 και έχει εγκριθεί υπό εξαιρετικές περιστάσεις.

Στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας

Εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τη SIGA Technologies μέσω email στη διεύθυνση siga.safety@soterius.com ή τηλεφωνήστε στο +30 213 0908872.