

11/05/2026

Tecovirimat SIGA ▼ (tecovirimatmonohydrat): Begränsning av indikationen på grund av bristande effekt i randomiserade kliniska prövningar hos patienter med mpox

Bästa vårdpersonal,

SIGA Technologies Netherlands B.V. vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket, informera er om följande:

Sammanfattning

- Nya patienter bör inte påbörja behandling med Tecovirimat SIGA mot mpox.
- Denna begränsning grundar sig på data från nyligen avslutade kliniska prövningar, vilka visar att Tecovirimat SIGA saknade effekt hos patienter med normalt fungerande immunförsvar och aktiva mpox-lesioner under de studerade förhållandena.
- Denna begränsning av indikationen baseras inte på säkerhetsproblem.
- Det finns inga andra läkemedel som är godkända inom EU för behandling av mpox-infektioner. Patienter som redan har påbörjat behandling med Tecovirimat SIGA kan fullfölja sin behandlingskur.
- Läkare bör kontakta patienter som för närvarande behandlas med Tecovirimat SIGA mot mpox för att diskutera alternativ för den kliniska hanteringen.
- Tecovirimat SIGA är fortsatt godkänt för behandling av smittkoppor och kokoppor samt för behandling av komplikationer på grund av replikation av vacciniavirus efter vaccination mot smittkoppor hos vuxna och barn som väger minst 13 kg.

Bakgrundsinformation

I januari 2022 beviljades ett godkännande för försäljning under speciella omständigheter för Tecovirimat SIGA för behandling av följande virusinfektioner hos vuxna och barn som väger minst 13 kg: smittkoppor, mpox och kokoppor. Tecovirimat SIGA är också avsett för behandling av komplikationer på grund av replikation av vacciniavirus efter vaccination mot smittkoppor hos vuxna och barn som väger minst 13 kg. Behandlingen ska påbörjas så snart som möjligt efter diagnosen.

Vid tidpunkten för godkännandet kunde omfattande data om effekt och säkerhet för Tecovirimat SIGA inte tillhandahållas under normala användningsförhållanden, på grund av att dessa ortopoxvirus saknas eller förekommer mycket sällan hos människor¹. Effekten utvärderades med hjälp av data från djurstudier med extrapolering till människa, medan säkerheten utvärderades baserat på data från djurstudier och studier på friska frivilliga. I djurstudier visades effekt av Tecovirimat SIGA om behandlingen inleddes inom fyra dagar efter exponering för mpox- eller kaninpxvirus, medan senare behandlingsstart hos icke-mänskliga primater (6 dagar efter intravenös exponering för mpoxvirus) resulterade i en minskad överlevnadsgrad jämfört med djur som behandlades tidigare (83 % vid 4 dagar, 50 % vid 6 dagar, 0 % utan behandling). Tecovirimat SIGA beviljades därför ett godkännande för försäljning under speciella omständigheter, med krav på att innehavaren

¹ [Tecovirimat SIGA, offentlig utvärderingsrapport](#) från det första godkännandet för försäljning

av godkännandet för försäljning (MAH) ska tillhandahålla ytterligare data efter godkännandet. Innehavaren av godkännandet för försäljning (MAH) ska årligen lämna in rapporter om nya data som är relevanta för säkerhet och effekt av Tecovirimat SIGA inom dess godkända indikationer, tillsammans med en årlig bedömning av dess övergripande nytta-riskförhållande.

Efter en EU-omfattande granskning av alla tillgängliga data, inklusive resultat från fyra randomiserade, placebokontrollerade, dubbelblinda studier (dvs. PALM007², STOMP³, UNITY⁴ och PLATINUM-UK⁵) som utvärderade säkerhet och effekt av tecovirimat för behandling av mpox hos människor, har EMA dragit slutsatsen att tecovirimat, under de studerade förhållandena, inte minskade tiden till läkning av lesioner jämfört med placebo. De randomiserade kontrollerade prövningarna hade en liknande utformning baserad på Världshälsoorganisationens (WHO) grundprotokoll. Av de fyra kliniska prövningarna genomfördes tre i samband med utbrott relaterade till mpox-infektioner av klad II (STOMP, UNITY, PLATINUM-UK), medan den fjärde (PALM007) genomfördes i samband med mpox av klad I i Demokratiska republiken Kongo. I dessa prövningar behandlades patienterna i ett sent skede av sjukdomsförloppet, vanligtvis mellan 6 och 9 dagar efter att lesionerna uppträtt. Prövningarna kunde inte påvisa någon effekt hos patienter som diagnostiserats med mpox utifrån etablerade hud- eller slemhinneförändringar. Även om patienter som behandlades med tecovirimat inte uppnådde snabbare läkningstid för lesioner jämfört med placebo i dessa prövningar, är det möjligt att patienterna inte behandlades tillräckligt tidigt i sjukdomsförloppet för att tecovirimat skulle vara effektivt.

Inga nya säkerhetsproblem har konstaterats i samband med den EU-omfattande granskningen och därför förblir läkemedlets säkerhetsprofil oförändrad.

Mot bakgrund av ovanstående kliniska data anses nytta-riskförhållandet för Tecovirimat SIGA vid behandling av patienter med mpox inte längre vara gynnsamt.

På grund av bristen på kliniska data som utvärderar effekten av tecovirimat vid de övriga indikationerna anses de in vitro- och djurdata som presenterades vid tidpunkten för godkännandet fortfarande vara relevanta för användningen av tecovirimat vid behandling av dessa virus hos människor. Dessutom skiljer sig det förväntade användningssammanhanget och sjukdomsförloppet för smittkoppor, kokoppor och vacciniavirus, jämfört med mpox. Därför är begränsningen avgränsad till användning av Tecovirimat SIGA vid mpox.

Följaktligen begränsas indikationen (som är inkluderad i avsnitt 4.1 i produktresumén) och kommer att lyda enligt följande:

Tecovirimat SIGA är avsett för behandling av följande virussjukdomar hos vuxna och barn som väger minst 13 kg:

- *Smittkoppor*
- *Kokoppor*

Tecovirimat SIGA är också avsett för behandling av komplikationer på grund av replikation av vacciniavirus efter vaccination mot smittkoppor hos vuxna och barn som väger minst 13 kg (se avsnitt 4.4 och 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 SIGA ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se)

Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning eftersom det innehåller en ny aktiv substans som inte ingick i något godkänt läkemedel inom EU den 1 januari 2011 och som är godkänt för försäljning i undantagsfall.

Företagets kontaktpunkt

Om du behöver ytterligare information är du välkommen att kontakta SIGA Technologies via e-post på siga.safety@soterius.com eller per telefon på +30 213 0908872.

Kristin Murray
Electronically signed by: Kristin
Murray
Date: 28-Apr-2026 08:35:38 EDT

Kristin Murray

Senior Vice President, Regulatory and Quality