

EMA/44967/2022
EMA/H/C/005248

Tecovirimat SIGA (*tekovirimatas*)

Tecovirimat SIGA apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Tecovirimat SIGA ir kam jis vartojamas?

Tecovirimat SIGA – tai vaistas, kuriuo gydomi raupai, beždžionių raupai ir karvių raupai – trys infekcijos, kurias sukelia tai pačiai šeimai priklausančios virusai (ortopokso virusai). Šiuo vaistu taip pat gydomos komplikacijos, kurios gali kilti po vakcinacijos nuo raupų. Tecovirimat SIGA skiriamas suaugusiems ir ne mažiau kaip 13 kg sveriantiems vaikams.

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos tekovirimato.

Kaip vartoti Tecovirimat SIGA?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Tecovirimat SIGA tiekiamas geriamųjų kapsulių forma, o vaisto dozė priklauso nuo kūno svorio. Diagnozavus ligą, gydymą tekovirimatu reikia pradėti kuo greičiau.

Daugiau informacijos apie Tecovirimat SIGA vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Tecovirimat SIGA?

Tecovirimat SIGA sutrikdo ortopokso virusų, taip pat sukeliančių raupus, beždžionių raupus ir karvių raupus, paviršiuje esančio VP37 baltymo veikimą. Slopindamas šio baltymo veikimą, vaistas neleidžia virusams normaliai daugintis ir taip stabdo infekcijos plitimą.

Kokia Tecovirimat SIGA nauda nustatyta tyrimų metu?

Kadangi raupai, beždžionių raupai ir karvių raupai ES yra išnaikinti (raupai) arba pasireiškia retai, nebuvo galimybės atlikti tyrimų, kuriais būtų įvertintas Tecovirimat SIGA veiksmingumas užsikrėtusiems žmonėms.

Todėl Tecovirimat SIGA veiksmingumas buvo vertinamas remiantis tyrimais su gyvūnais, užsikrėtusiais mirtina ortopokso virusų doze, vaisto poveikio žmogaus organizmui tyrimais ir tuo, kaip vaistas

absorbuojamas, modifikuojamas ir pašalinamas iš žmogaus ir gyvūnų organizmo (farmakodinamikos ir farmakokinetikos tyrimais).

Atlikus tyrimus su gyvūnais, kuriems buvo skirtos mirtinos beždžionių raupų arba triušių raupų virusų dozės, nustatyta, kad 14 dienų trukmės gydymas Tecovirimat SIGA gerokai padidino išgyvenimo rodiklį: kai gydymas pradėtas 4 arba 5 dienas po užsikrėtimo, išgyveno 80–100 proc. Tecovirimat SIGA gydytų gyvūnų. Placebo grupėje išgyvenusių gyvūnų nebuvo. Išgyvenamumo rodiklis buvo 50 proc., kai gydymas buvo pradėtas praėjus 6 dienoms nuo užsikrėtimo.

Žmonėms reikalinga Tecovirimat SIGA dozė, užtikrinanti, kad vaistas veiks taip, kaip tikėtasi, buvo nustatyta remiantis palyginamaisiais farmakokinetikos ir farmakodinamikos tyrimais su gyvūnais ir žmonėmis.

Kokia rizika susijusi su Tecovirimat SIGA vartojimu?

Dažniausias Tecovirimat SIGA šalutinis poveikis yra galvos skausmas (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) ir pykinimas (šleikštulys) (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10).

Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Tecovirimat SIGA buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra laikėsi nuomonės, kad, remiantis su gyvūnais atliktais tyrimais, Tecovirimat SIGA veiksmingai mažina raupų, beždžionių raupų ir karvių raupų sukiamą mirtingumą. Nors vaisto saugumas buvo vertinamas gydant neinfekuotus žmones, manoma, kad Tecovirimat SIGA šalutinis poveikis užsikrėtusiems žmonėms turėtų būti panašus ir jis laikomas priimtinu. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Tecovirimat SIGA nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas naudoti ES.

Kitų įregistruotų vaistų nuo beždžionių raupų ir karvių raupų infekcijų, kurios, nors ir retos, gali būti mirtinos, nėra. Be to, nors raupai buvo išnaikinti, ši infekcija yra labai sunki ir ligos protrūkio atveju gydymo nėra.

Tecovirimat SIGA registruotas išimtinėmis sąlygomis, nes dėl ligos retumo apie Tecovirimat SIGA nebuvo įmanoma gauti visos informacijos. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią apžvalgą.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Tecovirimat SIGA?

Kadangi Tecovirimat SIGA registruotas išimtinėmis sąlygomis, Tecovirimat SIGA prekiaujanti bendrovė pateiks duomenis apie vaisto veiksmingumą ir saugumą šį vaistą vartojantiems pacientams, pasireiškus raupų protrūkiui.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tecovirimat SIGA vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tecovirimat SIGA vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Tecovirimat SIGA vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Tecovirimat SIGA įtariamas šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Tecovirimat SIGA

Daugiau informacijos apie Tecovirimat SIGA rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecovirimat-SIGA.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-01.