

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

11/05/2026

Tecovirimat SIGA▼ (tecovirimat monoidrato): restrizione delle indicazioni terapeutiche a causa della mancata dimostrazione di efficacia in studi clinici randomizzati condotti su pazienti affetti da mpox

Gentile operatore sanitario,
SIGA Technologies Netherlands B.V., d'intesa con l'Agenzia europea per i medicinali e l'Agenzia Italiana del Farmaco, desidera informarla di quanto segue:

Riepilogo

- I nuovi pazienti non devono iniziare la terapia con Tecovirimat SIGA per il trattamento dell'infezione da virus del mpox.
- Questa restrizione si basa sui dati provenienti da studi clinici recentemente completati, i quali hanno dimostrato la mancanza di efficacia di Tecovirimat SIGA nei pazienti immunocompetenti con lesioni cutanee attive dovute a infezione da virus del mpox nelle condizioni studiate.
- Questa restrizione delle indicazioni non è basata su problematiche relative alla sicurezza.
- Non esistono altri medicinali autorizzati nell'UE per il trattamento dell'infezione da virus del mpox. I pazienti che hanno già iniziato il trattamento con Tecovirimat SIGA possono completare il ciclo terapeutico.
- I medici devono contattare i pazienti attualmente in trattamento con Tecovirimat SIGA per mpox per discutere le opzioni di gestione clinica.
- Tecovirimat SIGA rimane autorizzato per il trattamento delle infezioni da virus del vaiolo e del vaiolo bovino, nonché per il trattamento delle complicanze dovute alla replicazione del virus del vaiolo dopo la vaccinazione contro il vaiolo, negli adulti e nei bambini con un peso corporeo di almeno 13 kg.

Informazioni di base

Nel gennaio 2022 è stata concessa un'autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE in circostanze eccezionali per Tecovirimat SIGA per il trattamento delle seguenti infezioni virali negli adulti e nei bambini con peso corporeo di almeno 13 kg: vaiolo, mpox e vaiolo bovino. Tecovirimat SIGA è inoltre indicato per il trattamento delle complicanze dovute alla replicazione del virus del vaiolo dopo la vaccinazione contro il vaiolo negli adulti e nei bambini con peso corporeo pari o superiore a 13 kg. Il trattamento deve essere iniziato il prima possibile dopo la diagnosi.

Al momento dell'autorizzazione, non è stato possibile raccogliere dati completi sull'efficacia e la sicurezza di Tecovirimat SIGA in condizioni normali di utilizzo, a causa dell'assenza o della rara circolazione di questi ortopoxvirus nell'uomo¹. L'efficacia è stata valutata utilizzando dati provenienti da studi sugli animali con estrapolazione agli esseri umani, mentre la sicurezza è stata valutata sulla base di dati provenienti da studi sugli animali e su volontari sani. Negli studi sugli animali, l'efficacia di Tecovirimat SIGA è stata dimostrata se il trattamento era avviato entro quattro giorni dall'esposizione al virus del mpox o del vaiolo del coniglio, mentre l'avvio tardivo del trattamento negli animali (primati non umani) (6

¹ [Tecovirimat SIGA, relazione pubblica di valutazione](#) dell'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale

giorni dopo l'esposizione endovenosa al virus del mpox) ha comportato una riduzione del tasso di sopravvivenza rispetto agli animali trattati prima (83% a 4 giorni, 50% a 6 giorni, 0% senza trattamento). Pertanto, per Tecovirimat SIGA è stata concessa un'autorizzazione all'immissione in commercio in circostanze eccezionali, con l'obbligo per il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di fornire dati aggiuntivi dopo l'approvazione. Il Titolare è tenuto a presentare relazioni annuali su eventuali nuovi dati rilevanti per la sicurezza e l'efficacia di Tecovirimat SIGA nelle sue indicazioni autorizzate, insieme a una rivalutazione annuale del suo rapporto complessivo tra benefici e rischi.

A seguito di una revisione a livello dell'UE di tutti i dati disponibili, compresi i risultati di quattro studi clinici randomizzati, controllati con placebo, in doppio cieco (ovvero PALM007², STOMP³, UNITY⁴ e PLATINUM-UK⁵) che hanno valutato la sicurezza e l'efficacia di tecovirimat per il trattamento dell'infezione da virus del mpox, l'EMA ha concluso che, nelle condizioni studiate, tecovirimat non ha ridotto il tempo necessario alla risoluzione delle lesioni cutanee rispetto al placebo. Gli studi randomizzati e controllati avevano un disegno simile basato sul protocollo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Dei quattro studi clinici, tre sono stati condotti nel contesto di focolai correlati a infezioni da mpox del Clade II (STOMP, UNITY, PLATINUM-UK), mentre il quarto (PALM007) è stato condotto nel contesto di un'epidemia di mpox del Clade I nella Repubblica Democratica del Congo. In questi studi, i pazienti sono stati trattati in una fase tardiva del decorso della infezione, solitamente tra i 6 e i 9 giorni dopo la comparsa delle lesioni. Gli studi non sono riusciti a dimostrare alcuna efficacia nei pazienti con diagnosi di mpox basata su lesioni cutanee o mucose accertate. Sebbene in questi studi i pazienti trattati con tecovirimat non abbiano raggiunto una risoluzione delle lesioni più rapida rispetto al placebo, è plausibile che i pazienti non siano stati trattati abbastanza precocemente nel decorso della malattia affinché tecovirimat potesse essere efficace.

Non sono state individuate nuove problematiche relative alla sicurezza nell'ambito della revisione a livello dell'UE, pertanto il profilo di sicurezza del medicinale rimane invariato. Alla luce dei dati clinici sopra riportati, il rapporto rischi/benefici di Tecovirimat SIGA per il trattamento dei pazienti affetti da mpox non è più considerato favorevole.

A causa della mancanza di dati clinici che valutino l'efficacia di tecovirimat nelle altre indicazioni, i dati in vitro e sugli animali presentati al momento dell'autorizzazione sono ancora considerati rilevanti per l'uso di tecovirimat nel trattamento delle infezioni dovute a questi virus nell'uomo. Inoltre, il contesto d'uso previsto e il decorso della malattia del vaiolo, del vaiolo bovino e del virus del vaccino sono tutti diversi rispetto all'mpox. Pertanto, la restrizione riguarda esclusivamente l'uso di Tecovirimat SIGA nel trattamento dell'infezione da virus del mpox.

Di conseguenza, l'indicazione (riportata nella sezione 4.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto) viene limitata e sarà formulata come segue:

Tecovirimat SIGA è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni virali negli adulti e nei bambini con peso corporeo pari o superiore a 13 kg:

- *Vaiolo*
- *Vaiolo bovino*

Tecovirimat SIGA è inoltre indicato per il trattamento delle complicanze dovute alla replicazione del virus del vaiolo dopo la vaccinazione contro il vaiolo negli adulti e nei bambini con peso corporeo pari o superiore a 13 kg (vedere le sezioni 4.4 e 5.1).

Tecovirimat SIGA deve essere utilizzato in conformità alle raccomandazioni ufficiali.

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>

Invito alla segnalazione di sospette reazioni avverse

L'AIFA ricorda a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse, quale strumento fondamentale per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole dei medicinali nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse possono essere effettuate

- o compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>) o all'azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa,
- o direttamente on-line sul sito AIFA (<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>).

Questo medicinale è soggetto a monitoraggio aggiuntivo poiché contiene un nuovo principio attivo che non era presente in alcun medicinale autorizzato nell'UE al 1° gennaio 2011 ed è autorizzato in circostanze eccezionali.

Referente aziendale

Per ulteriori informazioni, contattare SIGA Technologies via e-mail scrivendo all'indirizzo siga.safety@soterius.com o telefonicamente chiamando il numero +30 213 0908872.

La presente Nota Informativa è anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Electronically signed by: Kristin
Murray
Date: 20-Apr-2026 09:01:57 EDT

Kristin Murray

Kristin Murray

Senior Vice President, Regulatory and Quality