



11.05.2026

Tecovirimat SIGA▼ (Tecovirimat-Monohydrat): Einschränkung der Indikation aufgrund mangelnder Wirksamkeit bei Patienten mit Mpox, nachgewiesen durch randomisierte klinische Studien.

Sehr geehrte Damen und Herren,

SIGA Technologies Netherlands B.V. möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- Bei neuen Patienten mit Mpox sollte keine Behandlung mit Tecovirimat SIGA begonnen werden.
- Diese Einschränkung basiert auf Daten aus kürzlich abgeschlossenen klinischen Studien, die zeigen, dass Tecovirimat SIGA bei generell immunkompetenten Patienten mit aktiven Mpox-Läsionen unter den untersuchten Bedingungen keine Wirksamkeit aufwies.
- Die Einschränkung der Indikation ist nicht durch Sicherheitsbedenken begründet.
- In der EU sind keine anderen Arzneimittel zur Behandlung von Mpox-Infektionen zugelassen. Patienten, die bereits mit der Behandlung mit Tecovirimat SIGA begonnen haben, können ihren Behandlungszyklus abschließen.
- Ärzte sollten mit Mpox-Patienten unter Tecovirimat SIGA die verfügbaren Möglichkeiten des klinischen Managements besprechen.
- Zur Behandlung von Pocken und Kuhpocken sowie zur Behandlung von Komplikationen aufgrund der Replikation des Vaccinia-Virus nach einer Impfung gegen Pocken bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 13 kg bleibt die Zulassung von Tecovirimat SIGA weiterhin bestehen.

Hintergrundinformationen

Im Januar 2022 erhielt Tecovirimat SIGA eine Marktzulassung unter außergewöhnlichen Umständen zur Behandlung der folgenden Virusinfektionen bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 13 kg: Pocken, Mpox und Kuhpocken. Tecovirimat SIGA ist ebenfalls indiziert zur Behandlung von Komplikationen aufgrund der Replikation des Vaccinia-Virus nach einer Impfung gegen Pocken bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 13 kg. Die Behandlung ist so bald wie möglich nach der Diagnose einzuleiten.

Zum Zeitpunkt der Zulassung konnten aufgrund des Fehlens oder der seltenen Zirkulation dieser Orthopoxviren beim Menschen keine umfassenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit von Tecovirimat SIGA unter normalen Anwendungsbedingungen vorgelegt werden.¹ Die Wirksamkeit wurde anhand von Daten aus tierexperimentellen Studien mit einer Extrapolation auf den Menschen bewertet, während die Sicherheit auf der Grundlage von Daten aus Studien mit Tieren und gesunden Probanden bewertet wurde. In den tierexperimentellen Studien wurde die Wirksamkeit von Tecovirimat SIGA nachgewiesen, wenn die Behandlung innerhalb von vier Tagen nach Exposition gegenüber Affenpocken- oder Kaninchenpockenviren begonnen wurde. Ein späterer Behandlungsbeginn bei nicht-menschlichen Primaten (6 Tage nach intravenöser Infektion mit Affenpockenviren) führte hingegen zu einer geringeren Überlebensrate als bei früher behandelten Tieren (83 % nach 4 Tagen, 50 % nach 6 Tagen, 0 % ohne Behandlung). Für Tecovirimat SIGA wurde daher eine Marktzulassung unter außergewöhnlichen Umständen erteilt, wobei der Inhaber der Marktzulassung verpflichtet ist, nach der Zulassung zusätzliche Daten vorzulegen. Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, jährlich Berichte über alle neuen Daten, die für die Sicherheit und Wirksamkeit von Tecovirimat SIGA in den zugelassenen Indikationen relevant sind, sowie eine jährliche Neubewertung des gesamten Nutzen-Risiko-Verhältnisses vorzulegen.

Nach einer EU-weiten Überprüfung aller verfügbaren Daten, einschließlich der verfügbaren Ergebnisse aus vier randomisierten, placebokontrollierten Doppelblindstudien (PALM007², STOMP³, UNITY⁴ und PLATINUM-UK⁵) zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von Tecovirimat zur Behandlung von Mpox beim Menschen gelangte die EMA zu dem Schluss, dass die Zeit bis zum Abheilen der Läsionen unter Tecovirimat gegenüber Placebo unter den untersuchten Bedingungen nicht verkürzt wurde. Die randomisierten kontrollierten Studien waren basierend auf dem Kernprotokoll der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ähnlich konzipiert. Von den vier klinischen Studien wurden drei im Zusammenhang mit Ausbrüchen von Mpox-Infektionen der Klade II durchgeführt (STOMP, UNITY, PLATINUM-UK), während die vierte (PALM007) im Zusammenhang mit Mpox-Infektionen der Klade I in der Demokratischen Republik Kongo durchgeführt wurde. In diesen Studien wurden die Patienten erst spät im Verlauf der Krankheit behandelt, in der Regel zwischen 6 und 9 Tage nach dem Auftreten von Läsionen. Anhand der Studien konnte keine Wirksamkeit bei Patienten nachgewiesen werden, bei denen eine Mpox-Infektion aufgrund nachgewiesener Haut- oder Schleimhautläsionen diagnostiziert wurde. Wenngleich bei den mit Tecovirimat behandelten Patienten in diesen Studien keine schnellere Heilung der Läsionen beobachtet

¹ [Tecovirimat SIGA, öffentlicher Bewertungsbericht](#) der ersten Marktzulassung

² PALM007 Writing Group. Tecovirimat for Clade I MPXV Infection in the Democratic Republic of Congo. N Engl J Med. 17. Apr. 2025; 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. 26. Feb. 2026; 394(9):884-895.

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

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

wurde als bei den Studienteilnehmern unter Placebo, ist es plausibel, dass die Patienten nicht früh genug im Krankheitsverlauf mit Tecovirimat behandelt wurden, damit das Arzneimittel eine Wirkung hätte entfalten können.

Im Rahmen der EU-weiten Prüfung wurden keine neuen Sicherheitsbedenken festgestellt, sodass das Sicherheitsprofil des Arzneimittels unverändert bleibt.

Angesichts der oben genannten klinischen Daten wird das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Tecovirimat SIGA zur Behandlung von Patienten mit Mpox nicht mehr als günstig angesehen.

Da keine klinischen Daten zur Bewertung der Wirksamkeit von Tecovirimat für die anderen Indikationen vorliegen, werden die zum Zeitpunkt der Zulassung vorgelegten In-vitro-Daten und Daten aus tierexperimentellen Studien weiterhin als relevant für die Anwendung von Tecovirimat zur Behandlung dieser Viren beim Menschen angesehen. Darüber hinaus unterscheiden sich der zu erwartende Anwendungskontext und der Krankheitsverlauf von Pocken, Kuhpocken und Vaccinia-Virus jeweils von dem von Mpox. Daher ist die Einschränkung lediglich auf die Verwendung von Tecovirimat SIGA bei Mpox beschränkt.

Folglich wird die Indikation (siehe Abschnitt 4.1 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) eingeschränkt und lautet künftig wie folgt:

Tecovirimat SIGA ist indiziert zur Behandlung der folgenden Virusinfektionen bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 13 kg:

- Pocken
- Kuhpocken

Tecovirimat SIGA ist ebenfalls indiziert zur Behandlung von Komplikationen aufgrund der Replikation des Vaccinia-Virus nach einer Impfung gegen Pocken bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 13 kg (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1).

Tecovirimat SIGA sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen verwendet werden.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Fax: +49 (0)228 207 5207

schriftlich

oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden)

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Dieses Produkt unterliegt einer zusätzlichen Überwachung, da es einen neuen Wirkstoff enthält, der am 1. Januar 2011 in keinem zugelassenen Arzneimittel in der EU enthalten war und unter außergewöhnlichen Umständen zugelassen wurde.

Kontaktinformationen des Unternehmens

SIGA Technologies Netherlands B.V.

Prinsenhil 29

Breda 4825 AX

Niederlande

Telefon: +30 213 0908872

Internet: <https://www.siga.com/>

Sollten Sie weitere Informationen benötigen, kontaktieren Sie SIGA Technologies bitte per E-Mail unter siga.safety@soterius.com

Kristin Murray

Electronically signed by: Kristin
Murray
Date: 28-Apr-2026 08:34:29 EDT

Kristin Murray

Senior Vice President, Regulatory and Quality