

SIGA Technologies Netherlands B.V.

Prinsenhil 29,

Breda 4825 AX,

The Netherlands

04/05/2026



**Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé -
Division de la pharmacie et des médicaments**

Communication directe aux professionnels de la santé

Tecovirimat SIGA ▼ (tecovirimat monohydraté) : restriction des indications due à l'inefficacité démontrée lors d'essais cliniques randomisés chez des patients atteints de l'orthopoxvirose simienne (*infection à virus mpox*)

Cher Professionnel de la Santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency) et la division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, SIGA Technologies Netherlands B.V. souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- Les patients nouvellement diagnostiqués de l'orthopoxvirose simienne ne doivent pas commencer un traitement par Tecovirimat SIGA.
- Cette restriction se fonde sur les données issues d'essais cliniques récemment achevés, qui montrent que le Tecovirimat SIGA s'est révélé inefficace chez les patients immunocompétents présentant des lésions actives de l'orthopoxvirose simienne dans les conditions étudiées.
- Cette restriction n'est pas due à des problèmes de sécurité.
- Il n'existe aucun autre médicament autorisé dans l'Union européenne pour le traitement des infections par le virus de l'orthopoxvirose simienne. Les patients qui sont en cours de traitement par Tecovirimat SIGA peuvent poursuivre leur schéma thérapeutique.

- Les médecins sont invités à contacter les patients actuellement sous traitement par Tecovirimat SIGA pour l'orthopoxvirose simienne afin de discuter des options de prise en charge clinique.
- Tecovirimat SIGA reste autorisé pour le traitement de la variole et de la vaccine (*cowpox*), ainsi que pour le traitement des complications dues à la réplication du virus de la vaccine après une vaccination contre la variole chez les adultes et les enfants pesant au moins 13 kg.

Informations générales sur la problématique de sécurité

En janvier 2022, une autorisation de mise sur le marché a été accordée sous circonstances exceptionnelles à Tecovirimat SIGA pour le traitement des infections virales suivantes chez les adultes et les enfants pesant au moins 13 kg : la variole, l'orthopoxvirose simienne et la vaccine (*cowpox*). Tecovirimat SIGA est également indiqué dans le traitement des complications liées à la réplication du virus de la vaccine après la vaccination antivariolique chez les adultes et les enfants pesant au moins 13 kg. Le traitement doit être mis en place dès que possible après le diagnostic.

Au moment de l'autorisation, il était impossible de fournir des données complètes sur l'efficacité et la sécurité d'emploi de Tecovirimat SIGA dans des conditions normales d'utilisation, en raison de l'absence ou de la rareté de ces orthopoxvirus chez l'être humain¹. L'efficacité a été évaluée à partir des données issues d'études sur des animaux, avec extrapolation à l'être humain, tandis que la sécurité a été évaluée sur la base des données issues d'études sur des animaux et sur des volontaires sains. Les études menées chez l'animal ont démontré l'efficacité de Tecovirimat SIGA lorsque le traitement était instauré dans les quatre jours suivant l'exposition au virus de la variole du singe ou de la variole du lapin. En revanche, une instauration plus tardive du traitement chez les primates non humains (6 jours après l'exposition intraveineuse au virus de la variole du singe) a entraîné une baisse du taux de survie par rapport aux animaux traités plus tôt (83 % à 4 jours, 50 % à 6 jours, 0 % sans traitement). Tecovirimat SIGA a donc obtenu une autorisation de mise sur le marché sous circonstances exceptionnelles, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (TAMM) étant tenu de fournir des données supplémentaires après l'autorisation. Le TAMM doit présenter des rapports annuels sur toute nouvelle donnée pertinente pour la sécurité et l'efficacité de Tecovirimat SIGA dans ses indications autorisées, ainsi qu'une réévaluation annuelle de son rapport bénéfice/risque global.

A la suite d'une analyse à l'échelle européenne de toutes les données disponibles, y compris les résultats de quatre essais randomisés, contrôlés par placebo et en double aveugle (à savoir PALM007², STOMP³, UNITY⁴ et PLATINUM-UK⁵) évaluant la sécurité et l'efficacité du técovirimat dans le traitement de la variole du singe chez l'homme, l'EMA a conclu que, dans les conditions étudiées, le técovirimat n'a pas réduit le délai de disparition des lésions par rapport au placebo. Les essais contrôlés randomisés suivaient tous un protocole similaire, fondé sur le protocole de base de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Trois des quatre essais cliniques visaient les épidémies liées à des infections par la variole du singe du clade II (STOMP, UNITY, PLATINUM-UK), tandis que le quatrième (PALM007) portait sur la variole du

¹ [Tecovirimat SIGA. Rapport d'évaluation public](#) de la première autorisation de mise sur le marché

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>

singe du clade I en République démocratique du Congo. Dans ces essais, les patients ont été traités à un stade avancé de l'évolution de la maladie, généralement entre 6 et 9 jours après l'apparition des lésions. Les essais n'ont pas permis de démontrer une quelconque efficacité chez les patients chez lesquels un diagnostic de variole du singe avait été posé sur la base de lésions cutanées ou muqueuses avérées. Bien que les patients traités par le técovirimat n'aient pas vu leurs lésions disparaître plus rapidement que ceux sous placebo dans ces essais, il est plausible que le traitement n'ait pas été administré suffisamment tôt dans l'évolution de la maladie pour que le técovirimat soit efficace.

Aucun nouvel élément susceptible de remettre en cause la sécurité n'a été identifié dans le cadre de la réévaluation menée à l'échelle européenne. Par conséquent, le profil de sécurité du médicament reste inchangé.

Au vu des données cliniques susmentionnées, le rapport bénéfice/risque de Tecovirimat SIGA dans le traitement des patients atteints de l'orthopoxvirose simienne n'est plus considéré comme favorable.

En raison du manque de données cliniques évaluant l'efficacité du técovirimat dans les autres indications, les données in vitro et celles issues d'études sur des animaux présentées au moment de l'autorisation sont toujours considérées comme pertinentes pour l'utilisation du técovirimat dans le traitement de ces virus chez l'homme. De plus, le contexte d'utilisation prévu et l'évolution clinique de la variole, de la vaccine (*cowpox*) et du virus de la vaccine diffèrent de ceux de l'orthopoxvirose simienne. Cette restriction s'applique donc uniquement à l'utilisation de Tecovirimat SIGA dans le traitement de la variole du singe.

Par conséquent, l'indication (figurant à la rubrique 4.1 du RCP) fait l'objet de restriction et se présentera comme suit :

Tecovirimat SIGA est indiqué dans le traitement des infections virales ci-dessous chez les adultes et les enfants pesant au moins 13 kg :

- *Variole*
- *Vaccine (cowpox)*

Tecovirimat SIGA est également indiqué dans le traitement des complications dues à la réplication du virus de la vaccine après une vaccination antivariolique chez les adultes et les enfants pesant au moins 13 kg (voir rubriques 4.4 et 5.1).

Tecovirimat SIGA doit être utilisé conformément aux recommandations officielles.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à déclarer les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Tecovirimat SIGA au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Ce produit fait l'objet d'une surveillance renforcée, car il contient une nouvelle substance active qui n'était présente dans aucun médicament autorisé dans l'Union européenne au 1er janvier 2011 et qui a été autorisée à titre exceptionnel.

Demande d'informations complémentaires

Pour de plus amples informations, veuillez contacter SIGA Technologies par e-mail à l'adresse siga.safety@soterius.com ou par téléphone au +30 213 0908872.

Kristin Murray
Electronically signed by: Kristin
Murray
Date: 22-Apr-2026 09:48:08 EDT

Kristin Murray
Senior Vice President, Regulatory and Quality