

EMA raccomanda la restrizione delle indicazioni terapeutiche del medicinale Tecovirimat SIGA

Il medicinale non ha dimostrato efficacia nel trattamento dell'infezione virale mpox in studi clinici controllati e randomizzati.

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che Tecovirimat SIGA 200 mg capsule rigide non deve più essere utilizzato per il trattamento della mpox (vaiolo delle scimmie).

La decisione del CHMP si basa sulla revisione dei risultati di quattro studi clinici controllati e randomizzati, condotti in diverse aree geografiche. Gli studi hanno mostrato che le lesioni cutanee attive associate a mpox non guarivano più rapidamente nei pazienti trattati con Tecovirimat SIGA rispetto a quelli trattati con placebo. Inoltre, il medicinale non ha dimostrato benefici su altri parametri di efficacia, come la riduzione del dolore.

Tecovirimat SIGA era stato autorizzato nell'Unione europea nel gennaio 2022 in "circostanze eccezionali", una procedura utilizzata quando la patologia è rara o quando non è possibile, o etico, raccogliere dati completi sull'uomo. In questi casi, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire aggiornamenti annuali sui dati di sicurezza ed efficacia.

Attualmente, non sono autorizzati in Europa altri medicinali per il trattamento della mpox. I pazienti che hanno già iniziato il trattamento con Tecovirimat SIGA possono completare il ciclo terapeutico.

Rimane invece invariato l'uso di Tecovirimat SIGA per il trattamento di vaiolo (smallpox), vaiolo bovino (cowpox) e delle complicazioni dovute alla replicazione del virus vaccinico successiva alla vaccinazione antivaiolosa.

Medici e operatori sanitari saranno informati sulle modalità di prescrizione, dispensazione e somministrazione del medicinale attraverso una comunicazione dedicata, successiva alla pubblicazione della decisione della Commissione europea, che renderà effettiva la restrizione delle indicazioni terapeutiche in tutti gli Stati membri.

Per ulteriori informazioni è disponibile il comunicato integrale in lingua inglese pubblicato sul sito dell'EMA

Pubblicato il: 31 marzo 2026

Link correlati

[EMA recommends restricting use of Tecovirimat SIGA](#) 

L'AGENZIA

[Home Page](#) >

[FarmaciLine](#) >

[Partecipazione e soddisfazione utenti](#) >

[Accesso civico](#) >

[Modulistica](#) >

[Amministrazione Trasparente](#) >

[Atti di notifica](#) >

[Pubblicità legale](#) >

CONTATTI

Via del Tritone, 181 00187 Roma

[Contatti](#) >

[Contatti PEC](#) >

Partita IVA: 08703841000

Codice Fiscale: 97345810580

Codice IPA AIFA: aifa_rm

Codice IPA UCB: UFE1TR