

11 mei 2026



Belangrijke, niet-commerciële risico-
informatie over een farmaceutisch product

Belangrijke risico-informatie:

Tecovirimat SIGA ▼ (tecovirimat-monohydraat): beperking van de indicatie vanwege het ontbreken van aangetoonde werkzaamheid in gerandomiseerde klinische studies bij patiënten met mpox

Geachte heer/ mevrouw,

In overleg met het Europese medicijnagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil SIGA Technologies Netherlands B.V. u informeren over het volgende:

Samenvatting

- Start geen nieuwe patiënten met Tecovirimat SIGA voor de behandeling van mpox (voorheen apenpokken).
- Deze beperking is gebaseerd op gegevens uit recent afgeronde klinische studies waaruit blijkt dat Tecovirimat SIGA onvoldoende werkzaam was bij immunocompetente patiënten met actieve mpox-laesies.
- Deze indicatiebeperking is niet gebaseerd op veiligheidsproblemen.
- Patiënten die al met de behandeling met Tecovirimat SIGA voor mpox zijn begonnen, moeten hun behandelingskuur afmaken om het risico op resistentie te voorkomen. Er zijn in de EU geen andere geneesmiddelen geregistreerd voor de behandeling van mpox-infecties.
- Neem als arts contact op met patiënten die momenteel worden behandeld met Tecovirimat SIGA tegen mpox om de klinische behandelopties te bespreken.
- Tecovirimat SIGA blijft geregistreerd voor de behandeling van pokken en koepokken en voor de behandeling van complicaties als gevolg van de replicatie van het vacciniavirus na vaccinatie tegen pokken bij volwassenen en kinderen met een lichaamsgewicht van ten minste 13 kg.

Aanvullende informatie

In januari 2022 werd onder bijzondere omstandigheden een vergunning verleend voor het in de handel brengen van Tecovirimat SIGA voor de behandeling van de volgende virale infecties bij volwassenen en kinderen met een lichaamsgewicht van ten minste 13 kg: pokken, mpox en koepokken. Tecovirimat SIGA is ook geïndiceerd voor de behandeling van complicaties als gevolg van de replicatie van het vacciniavirus na vaccinatie tegen pokken bij volwassenen en kinderen met een lichaamsgewicht van ten minste 13 kg.

Op het moment van het verlenen van de vergunning konden er onder normale gebruiksomstandigheden geen uitgebreide gegevens over de werkzaamheid en veiligheid van Tecovirimat SIGA worden verstrekt, omdat deze orthopoxvirussen bij mensen niet voorkomen of slechts zelden circuleren ¹. De werkzaamheid werd beoordeeld aan de hand van gegevens uit dierstudies, waarbij de resultaten werden geëxtrapoleerd naar mensen, terwijl de veiligheid werd beoordeeld op basis van gegevens uit studies met dieren en gezonde vrijwilligers. In dierstudies bleek Tecovirimat SIGA werkzaam te zijn wanneer de behandeling binnen vier dagen na blootstelling aan het apenpokken- of konijnenpokkenvirus werd gestart, terwijl een latere start van de behandeling bij niet-menselijke primaten (6 dagen na intraveneuze blootstelling aan het apenpokkenvirus) leidde tot een lagere overlevingskans in vergelijking met dieren die eerder waren behandeld (83% na 4 dagen, 50% na 6 dagen, 0% zonder behandeling). Tecovirimat SIGA kreeg daarom onder bijzondere omstandigheden een vergunning voor het in de handel brengen, waarbij de vergunninghouder verplicht werd om na de goedkeuring aanvullende gegevens te verstrekken. De vergunninghouder is verplicht jaarlijks rapporten in te dienen over alle nieuwe gegevens die relevant zijn voor de veiligheid en werkzaamheid van Tecovirimat SIGA voor de goedgekeurde indicaties, samen met een jaarlijkse herbeoordeling van de verhouding tussen voordelen en risico's .

Na een EU-brede evaluatie van alle beschikbare gegevens, waaronder de resultaten van vier gerandomiseerde, placebogecontroleerde, dubbelblinde studies (nl. PALM007², STOMP³, UNITY⁴ en PLATINUM-UK⁵) waarin de veiligheid en werkzaamheid van tecovirimat werden beoordeeld voor de behandeling van apenpokken bij mensen, is het EMA tot de conclusie gekomen dat tecovirimat onder de onderzochte omstandigheden de tijd tot verdwijning van de laesies niet verkortte in vergelijking met placebo. De gerandomiseerde gecontroleerde studies hadden een vergelijkbare opzet, gebaseerd op het kernprotocol van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Van de vier klinische studies werden er drie uitgevoerd in het kader van uitbraken van Clade II mpox-infecties (STOMP, UNITY, PLATINUM-UK), terwijl de vierde studie (PALM007) werd uitgevoerd in het kader van Clade I-mpox in de Democratische Republiek Congo. In deze studies werden de patiënten in een laat stadium van het ziekteverloop behandeld, meestal tussen 6 en 9 dagen na het ontstaan van de laesies. De studies faalden om enige werkzaamheid aan te tonen bij patiënten bij wie op basis van vastgestelde huid- of slijmvlieslaesies de diagnose mpox was gesteld. Hoewel patiënten die met tecovirimat werden behandeld in deze studies geen snellere genezing van de laesies vertoonden in vergelijking met de placebogroep, is het aannemelijk dat de patiënten niet vroeg genoeg in het ziekteverloop werden behandeld om tecovirimat werkzaam te laten zijn.

Er zijn geen nieuwe veiligheidsproblemen aan het licht gekomen in het kader van deze EU-brede evaluatie. Het veiligheidsprofiel van het geneesmiddel blijft daarom ongewijzigd.

Gezien de bovenstaande klinische gegevens wordt de verhouding tussen voordelen en risico's van Tecovirimat SIGA voor de behandeling van patiënten met mpox niet langer als positief beschouwd.

Aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar zijn waarin de werkzaamheid van tecovirimat bij de andere indicaties wordt beoordeeld, worden de in vitro- en dierproefgegevens die op het moment van de goedkeuring zijn voorgelegd nog steeds als relevant beschouwd voor het gebruik van tecovirimat bij de behandeling van deze virussen bij mensen. Bovendien verschillen de verwachte gebruikscenariën en

¹ [Tecovirimat SIGA, openbaar beoordelingsrapport](#) van de eerste vergunning voor het in de handel brengen

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>

het ziekteverloop van pokken, koepokken en het vacciniavirus elk van die van mpox. Daarom geldt de beperking uitsluitend voor het gebruik van Tecovirimat SIGA bij mpox.

De indicatie (zoals opgenomen in rubriek 4.1 van de SmPC) wordt als volgt beperkt:

Tecovirimat SIGA is geïndiceerd voor de behandeling van de volgende virale infecties bij volwassenen en kinderen met een lichaamsgewicht van ten minste 13 kg:

- Pokken
- Koepokken

Tecovirimat SIGA is ook geïndiceerd voor de behandeling van complicaties als gevolg van de replicatie van het vacciniavirus na vaccinatie tegen pokken bij volwassenen en kinderen met een lichaamsgewicht van ten minste 13 kg (zie rubrieken 4.4 en 5.1).

Tecovirimat SIGA moet worden gebruikt volgens de officiële aanbevelingen.

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Tecovirimat SIGA, kunt u contact opnemen met SIGA Technologies via e-mail op siga.safety@soterius.com of telefonisch op +30 213 0908872.

Met vriendelijke groet,

SIGA Technologies Netherlands B.V.

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: Artsen (i.o.) werkzaam bij HIV centra, artsen (i.o.) werkzaam bij SOA klinieken, regionale afdelingen GGD, infectiologen, ziekenhuisapothekers (i.o.), CIb/RIVM, NVHB, NHG, SWAB, Kinderformularium, KNMP

Overzicht DHPC's:

[Nieuws over veiligheid van medicijnen | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen](#)