



Datum: 12.05.2026
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Einschränkung der Indikation von „Tecovirimat SIGA“ aufgrund mangelnder Wirksamkeit bei Patienten mit Mpox, wie durch randomisierte klinische Studien nachgewiesen wurde

Tecovirimat SIGA 200 mg Hartkapseln
Zulassungsnummer: EU/1/21/1600/001

Zulassungsinhaber: Siga Technologies Netherlands B.V.

Wirksamer Bestandteil: Tecovirimat Monohydrat

Zugelassene Indikationen:

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

- Pocken
- Kuhpocken
- Affenpocken (Mpox)

Tecovirimat SIGA ist ebenfalls 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 indiziert.

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.

Für die Behandlung von Pocken und Kuhpocken sowie von Komplikationen, die infolge einer Replikation des Vaccinia-Virus nach einer Pockenimpfung auftreten, bleibt die Zulassung von Tecovirimat SIGA bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 13 kg weiterhin bestehen.

Hintergrundinformationen

Im Januar 2022 erhielt Tecovirimat SIGA eine Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen zur Behandlung von Pocken, Mpox und Kuhpocken bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 13 kg. Darüber hinaus ist Tecovirimat SIGA indiziert zur Behandlung von Komplikationen infolge der Replikation des Vaccinia-Virus nach einer Pockenimpfung in dieser Patientengruppe. Die Behandlung sollte so früh wie möglich nach Diagnosestellung eingeleitet werden.

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 Hochrechnung 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

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



(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 des Typs Clade II durchgeführt (STOMP, UNITY, PLATINUM-UK), während die vierte (PALM007) im Zusammenhang mit Mpox-Infektionen des Typs Clade 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. Die Studien konnten bei Patienten mit diagnostiziertem MPox anhand bestehender Haut- oder Schleimhautläsionen keine Wirksamkeit nachweisen. Obwohl die mit Tecovirimat behandelten Patienten in diesen Studien im Vergleich zu Placebo keine schnellere Abheilung der Läsionen erreichten, ist es plausibel, dass die Patienten nicht früh genug im Krankheitsverlauf behandelt wurden, um eine Wirksamkeit von Tecovirimat zu erzielen. Im Rahmen der EU-weiten Prüfung wurden keine neuen Sicherheitsbedenken festgestellt, sodass das Sicherheitsprofil des Arzneimittels unverändert bleibt.

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-programm-mpx-response-confirms-the-lack-of-efficacy-for-treating-mpox/>

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



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 bzw. keine ausreichenden 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.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Tecovirimat SIGA dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 12.5.2026