



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Mai 2026

Tecovirimat SIGA (técovirimat monohydraté) : restriction d'indication due à l'inefficacité observée lors d'essais cliniques randomisés chez des patients atteints de l'infection à virus mpox (orthopoxvirose simienne)

Information destinée aux infectiologues hospitaliers, aux internistes hospitaliers, aux dermatologues hospitaliers, aux urgentistes et aux pharmaciens hospitaliers

Cher Professionnel de Santé,

SIGA Technologies Netherlands B.V., en accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), souhaite attirer votre attention sur les points suivants :

Résumé

- Tecovirimat SIGA ne doit pas être initié chez de nouveaux patients pour le traitement de l'infection à virus mpox.
- Cette restriction repose sur les données d'essais cliniques récemment terminés, montrant une inefficacité de Tecovirimat SIGA chez les patients immunocompétents présentant des lésions actives de l'infection à virus mpox dans les conditions étudiées.
- Cette restriction d'indication n'est pas liée à des raisons de sécurité.
- Aucun autre médicament n'est autorisé dans l'Union européenne pour le traitement des infections à virus mpox. Les patients ayant initié un traitement par Tecovirimat SIGA peuvent le poursuivre jusqu'à son terme.
- Les médecins sont invités à contacter les patients actuellement sous traitement par Tecovirimat SIGA pour l'infection à virus mpox afin de discuter des options de prise en charge clinique.
- Tecovirimat SIGA reste autorisé pour le traitement de la variole et de la vaccine bovine, ainsi que pour le traitement des complications liées 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 complémentaires

En janvier 2022, une autorisation de mise sur le marché (AMM) a été accordée à titre exceptionnel 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 bovine. Tecovirimat SIGA est également indiqué dans le traitement des complications liées 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. Le traitement doit être initié dès que possible après le diagnostic.

Au moment de l'autorisation de mise sur le marché, il n'a pas été possible 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'homme¹. L'efficacité a été évaluée à partir des données issues d'études sur des animaux, avec extrapolation chez l'homme, tandis que la sécurité a été évaluée sur la base des données issues d'études réalisées sur des animaux et chez 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 AMM à titre exceptionnel, avec obligation pour le titulaire de l'AMM de fournir des données complémentaires après la mise sur le marché. Le titulaire de l'AMM doit soumettre des

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

rapports annuels sur toute nouvelle donnée pertinente concernant la sécurité et l'efficacité de Tecovirimat SIGA dans ses indications autorisées, ainsi qu'une réévaluation annuelle de son rapport bénéfice/risque global.

À l'issue d'une analyse à l'échelle de l'Union européenne de toutes les données disponibles, notamment les résultats de quatre essais randomisés, contrôlés versus placebo et en double aveugle (à savoir PALM007², STOMP³, UNITY⁴ et PLATINUM-UK⁵) évaluant la sécurité et l'efficacité du Tecovirimat dans le traitement de l'infection à virus mpox chez l'homme, l'EMA a conclu que, dans les conditions étudiées, le Tecovirimat n'a pas réduit le délai de guérison des lésions par rapport au placebo. Ces essais contrôlés randomisés présentaient des conceptions similaires, fondées sur le protocole de base de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Trois des quatre essais cliniques ont été réalisés dans un contexte épidémique d'infections à virus mpox de clade II (STOMP, UNITY, PLATINUM-UK), tandis que le quatrième (PALM007) a été réalisé lors d'infections à virus mpox de 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 ayant reçu un diagnostic d'infection à virus mpox sur la base de lésions cutanées ou muqueuses avérées. Bien que les patients traités par le Tecovirimat n'aient pas vu leurs lésions disparaître plus rapidement que ceux sous placebo dans ces essais, il est possible que le traitement n'ait pas été administré suffisamment tôt dans l'évolution de la maladie pour que le Tecovirimat 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 de l'Union 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 infectés par le virus mpox n'est plus considéré comme favorable.

En raison de l'absence de données cliniques évaluant l'efficacité du Tecovirimat dans les autres indications, les données in vitro et animales présentées au moment de l'autorisation sont toujours considérées comme pertinentes pour l'utilisation du Tecovirimat dans le traitement de ces virus chez l'homme. De plus, le contexte d'utilisation prévu et l'évolution clinique de la variole et 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 l'infection à virus mpox.

En conséquence, l'indication (figurant à la rubrique 4.1 du Résumé des Caractéristiques du Produit) est restreinte 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 la 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.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



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>

Information médicale

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.

Les informations complémentaires sont accessibles [sur le site de l'ANSM](#).

Errietta Economou
EU QPPV