



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

SIF Pharma News

# Tecovirimat SIGA

EMA vieta l'uso del medicinale per l'mpox (vaiolo delle scimmie)

Autore: Giorgia Loreto

Revisore: Elisabetta Caiazzo

Aprile 2026

**Il 26 marzo 2026, il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato di limitare l'uso di Tecovirimat SIGA (tecovirimat) poiché si è dimostrato inefficace per il trattamento dei pazienti con mpox (vaiolo delle scimmie). La raccomandazione non riguarda, invece, le altre indicazioni per cui il farmaco è approvato, in particolare il vaiolo e il vaiolo bovino oltre che nel trattamento delle complicanze del vaccino contro il vaiolo.**

### **Descrizione del farmaco e meccanismo d'azione**

Tecovirimat SIGA (tecovirimat) è un farmaco antivirale che inibisce l'attività della proteina VP37, codificata da un gene presente in tutti i membri del genere *Orthopoxvirus*. Bloccando l'interazione di VP37 con Rab9 GTPasi e TIP47, il farmaco impedisce la formazione di virioni provvisti dell'*envelope*. Tale processo preclude al virus la capacità di fuoriuscire dalla cellula ospite, bloccando la diffusione dell'infezione da cellula a cellula. L'EMA ha approvato Tecovirimat SIGA per il trattamento del vaiolo, del vaiolo delle scimmie (mpox) e del vaiolo bovino negli adulti e nei bambini con peso corporeo di almeno 13 kg. La *Food and Drug Administration* (FDA), invece, ha approvato il medicinale esclusivamente per il trattamento del vaiolo umano negli adulti e nei pazienti pediatrici di peso pari o superiore a 3 kg.

### **Descrizione della patologia e delle alternative disponibili**

Il vaiolo delle scimmie, noto come monkeypox o mpox, è una rara zoonosi virale causata da un virus a DNA del genere *Orthopoxvirus*, appartenente alla famiglia dei *Poxviridae*. La malattia è endemica nelle foreste tropicali dell'Africa centrale e occidentale ed esordisce come un'infezione acuta caratterizzata da febbre, cefalea e mialgia. Dopo circa tre giorni dall'insorgenza dei sintomi, compare un'eruzione cutanea dolorosa che evolve progressivamente in vescicole, pustole e croste. La trasmissione può avvenire tramite contatto diretto con animali infetti (in particolare roditori e primati), attraverso il contatto stretto e prolungato con soggetti infetti o tramite l'esposizione a oggetti e superfici contaminate. La malattia tende nella maggior parte dei casi a risolversi spontaneamente in 2-4 settimane, ma in alcuni casi possono verificarsi complicanze gravi, come sovrainfezioni batteriche, polmoniti o disturbi neurologici, in particolari nelle popolazioni fragili (bambini, donne in gravidanza e soggetti con ridotte difese immunitarie).

Il protocollo terapeutico prevede l'uso di antipiretici e antinfiammatori per la gestione dei sintomi; nei casi più severi si può ricorrere a farmaci antivirali come cidofovir, analogo nucleotidico della citidina che blocca la DNA polimerasi virale, inibendo la replicazione del DNA, e brincidofovir, profarmaco orale del cidofovir, che condivide lo stesso bersaglio molecolare ma presenta una migliore biodisponibilità e un profilo di tossicità differente. Entrambi, tuttavia, non hanno indicazione specifica nel trattamento della malattia.

### **Dati di efficacia e sicurezza a supporto della decisione**

La raccomandazione segue un'attenta revisione dei dati provenienti da quattro studi clinici internazionali (*PALM007*, *STOMP*, *UNITY* e *PLATINUM-UK*), avviata su richiesta della Commissione Europea (secondo l'articolo 20 del Regolamento 726/2004). Dall'analisi è emerso che Tecovirimat SIGA non accelera la guarigione delle lesioni cutanee attive da mpox rispetto al placebo e non apporta benefici significativi su altri parametri clinici, come la riduzione del dolore o la rapidità di eliminazione del carico virale dall'organismo.

Al momento della prima autorizzazione, avvenuta in circostanze eccezionali, la rarità dei virus circolanti rendeva impossibile condurre studi su soggetti umani infetti, cosa che è stata invece possibile successivamente a causa della diffusione di diversi focolai di malattia. Di conseguenza,

L'approvazione per l'mpox e le altre varianti di vaiolo si era basata su modelli animali. I dati preclinici avevano mostrato un'attività antivirale e un aumento della sopravvivenza solo se il trattamento veniva somministrato precocemente dopo l'esposizione. Sebbene i risultati non abbiano confermato l'efficacia nei pazienti con lesioni di mpox già manifeste, il CHMP sottolinea che il decorso clinico può variare tra le diverse forme di *Orthopoxvirus*. Pertanto, l'attuale restrizione d'uso è limitata esclusivamente al trattamento dei pazienti con mpox. Nella valutazione, il CHMP ha considerato anche i dati provenienti da programmi di accesso attivi in USA e Africa, i risultati di studi epidemiologici condotti nell'UE, ricerche di laboratorio sulla diffusione virale, oltre alle informazioni farmacocinetiche e alla letteratura scientifica aggiornata.

Gli effetti indesiderati più comuni di Tecovirimat SIGA includono il mal di testa, che può colpire più di 1 persona su 10, e la nausea, che può manifestarsi fino a 1 persona su 10. La revisione non ha riscontrato nuovi rischi per la sicurezza o effetti avversi.

I pazienti che hanno già iniziato un ciclo terapeutico con Tecovirimat SIGA per il trattamento di mpox possono portare a termine la terapia secondo le indicazioni del proprio medico.

## Bibliografia

1. [EMA. EMA recommends restricting use of Tecovirimat SIGA.](#)
2. Karagoz et al. Monkeypox (mpox) virus: Classification, origin, transmission, genome organization, antiviral drugs, and molecular diagnosis 2023 Feb 9;16(4):531–541. doi: [10.1016/j.jiph.2023.02.003](#)
3. O, Yazdanpanah Y, Calmy A. Tecovirimat at a crossroads: What the PALM007 trial tells us. Med. 2025;6(8):100779. doi: [10.1016/j.medj.2025.100779](#).
4. Zucker J, et al. Tecovirimat for the Treatment of Mpox. N Engl J Med. 2026;394(9):884-895. doi: [10.1056/NEJMoa2506495](#).
5. Promer K, Brenner SB, Ostrer L, Bortner AC, Wilkin TJ. Mpox therapeutics in the post-STOMP/PALM era. Curr Opin HIV AIDS. 2026;21(2):103-109. doi: [10.1097/COH.0000000000001015](#)