RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 12/05/2026

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

- 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.

Téléchargez le courrier destiné aux professionnels de santé