



## Tecovirimat (TPOXX) : Drug information

กรมควบคุมโรค ฉบับวันที่ 17 สิงหาคม 2566

ยา tecovirimat (TPOXX®) ซึ่งเป็นยาที่ยังไม่ได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับการรักษาการติดเชื้อ monkeypox แต่ได้รับการรับรองในการรักษา smallpox มาก่อน ปัจจุบันในยุโรปและอังกฤษอนุญาตให้ใช้ยาดังกล่าวภายใต้เงื่อนไข Emergency use authorization เนื่องจาก อาจมีประโยชน์ในการรักษาการติดเชื้อฝีดาษวานรจากข้อมูลในหลอดทดลองและการวิจัยในสัตว์ทดลอง สำหรับ ข้อมูลประสิทธิผลในคนกำลังดำเนินการวิจัยอยู่ และข้อมูลความปลอดภัยทั้งจากการศึกษาวิจัยในคนและ รายงานการใช้ยาในประเทศต่างๆ พบว่ามีความปลอดภัยที่ยอมรับได้

ทั้งนี้ภายใต้ข้อตกลงระหว่างกรมควบคุมโรคและ WHO จึงได้จัดทำมาตรการเพื่อการเข้าถึงยา tecovirimat สำหรับการรักษาโรคติดเชื้อฝีดาษวานรภายใต้กรอบข้อกำหนดของ MEURI การที่เข้าถึงยาตาม ที่ระบุไว้ในมาตรการนี้ไม่ใช่การวิจัย เป็นมาตรการที่มีจุดประสงค์เพื่อกำกับติดตามการใช้ยาที่มีปริมาณจำกัด ใฝ่ระวัง ติดตาม ในการเก็บข้อมูล การรายงานข้อมูลในการใช้ยาโดยกรมควบคุมโรค

### Dosage

- ผู้ป่วยที่มีน้ำหนัก 40 - 120 กิโลกรัม จะได้รับยา TPOXX® (tecovirimat) 600 มิลลิกรัมทุก 12 ชั่วโมง เป็นเวลา 14 วัน
- ผู้ป่วยที่มีน้ำหนัก มากกว่า 120 กิโลกรัม จะได้รับยา TPOXX® (tecovirimat) 600 มิลลิกรัมทุก 8 ชั่วโมง เป็นเวลา 14 วัน

การรับประทานยา TPOXX® (tecovirimat) จะต้องรับประทานยา 30 นาทีหลังมีอาหารที่มีไขมันเป็น ส่วนประกอบ (moderate or high fat)

### การเก็บรักษา

ควรจัดเก็บยา tecovirimat ที่อุณหภูมิ 20-25 °C

### Special population

กรณีผู้ป่วยไม่สามารถกลืนยาได้

เช่น กรณีผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่ต้องให้ยาทาง NG tube นั้นสามารถทำได้ โดยการเปิดแคปซูลยาอย่างระมัดระวัง และผสมยาลงในของเหลวอย่างน้อยปริมาณ 30 มิลลิลิตร เช่น นม, นมช็อคโกแลต, น้ำ, โยเกิร์ต หรือ

อาหารเหลว ผสมให้เข้ากันและให้ยากับผู้ป่วยในเวลาไม่เกิน 30 นาที อย่างไรก็ตามการดูดซึมยา tecovirimat ได้อย่างพอเพียงจำเป็นต้องมีอาหารช่วยในการดูดซึม (full, fatty meal) กรณีที่ผู้ป่วยทำ gastric bypass หรือมี gastrointestinal dysfunction อย่างมีนัยสำคัญ อาจจะมีปัญหาในการดูดซึมยา ดังกล่าวได้ [Ref: [Tecovirimat EA-IND Protocol CDC IRB](#)]

#### กรณีผู้ป่วยที่มี renal impairment

ไม่ต้องปรับยาสำหรับผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตผิดปกติ ในระดับต่างๆ รวมถึง severe renal impairment และ ESRD ที่ต้องทำ hemodialysis

#### กรณีผู้ป่วยติดเชื้อ HIV

การพิจารณาต้านไวรัส HIV ในผู้ป่วยติดเชื้อ HIV ตามคำแนะนำ US CDC (Aug 2022)

Patient group	Recommendations
Known HIV infection	Continue ART and opportunistic infection prophylaxis as indicated
Newly diagnosed HIV	Begin ART as soon as possible
HIV pre-exposure prophylaxis	Continue treatment or start, as indicated
HIV postexposure prophylaxis	Continue treatment or start, as indicated

Ref: [Interim Guidance for Prevention and Treatment of Monkeypox in Persons with HIV Infection — United States, August 2022 | MMWR \(cdc.gov\)](#)

#### กรณีผู้ป่วยตั้งครรภ์

ยา tecovirimat ยังไม่มีการวิจัยในหญิงตั้งครรภ์ อย่างไรก็ตามข้อมูลจากการวิจัยใน mice และกระต่าย ไม่พบว่ามีผลต่อพัฒนาการของ embryo-fetal โดย Pregnant mice กินยา tecovirimat 1,000 mg/kg/day หลังจาก gestation D 6-15 (ขนาดยาประมาณ 23 เท่าของคน) ดังนั้น risk-benefit ในการรับประทายยา tecovirimat ในหญิงตั้งครรภ์อาจมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงที่ยังไม่ทราบดังที่อธิบายไว้

#### ข้อมูลความปลอดภัยในหญิงให้นมบุตร

ยังไม่มีการศึกษาในอาสาสมัครกลุ่มนี้ โดยทั่วไปแนะนำให้ระงับการให้นมบุตรในระหว่างที่รับประทายยา tecovirimat จากข้อมูลการวิจัยใน lactating mice ที่ได้กินยา tecovirimat 1,000 mg/kg/day พบว่ามีค่า mean tecovirimat milk to plasma ratio ประมาณ 0.8 เมื่อทำการตรวจที่ 6 และ 24 hour post-dose หลังจากที่ได้รับยาแล้วประมาณ Day 10-11

### ผลข้างเคียงจากยา tecovirimat

ข้อมูลความปลอดภัยของยา TPOXX® (tecovirimat) นั้นได้จากข้อมูลการศึกษาวิจัยใน Phase 1–3 clinical studies โดยจากผลการศึกษาใน Phase 3 study (SIGA-246-008) พบว่าอาสาสมัครจำนวน 452 ราย (361 ได้รับยา tecovirimat และ 91 รายได้รับ placebo) พบว่า tecovirimat 600 mg twice daily เป็นเวลา 14 วัน มีความปลอดภัยและสามารถรับประทานยาจนครบกำหนดได้

ผลข้างเคียงที่พบบ่อยได้แก่ ปวดศีรษะ (17%), คลื่นไส้ (5.6%), ท้องเสีย (3.1%) และเวียนศีรษะ (2.5%)

ผลข้างเคียงที่พบน้อย (น้อยกว่า 2%) ได้แก่

- General : pyrexia, malaise, thirst
- GI: dry mouth, dyspepsia, chapped lips, oral paresthesia, oropharyngeal pain
- Blood: decreased hematocrit
- CVS: increased HR
- Muscoskeletal: arthralgia, osteoarthritis
- Psychiatric: depression, dysphoria, irritability, panic attack
- Skin: palpable purpura, rash, facial redness, facial swelling, pruritus

ผลข้างเคียงที่ทำให้อาสาสมัครต้องหยุดยาเนื่องจากเกิด Adverse reaction จากยา tecovirimat พบได้ในอาสาสมัครที่อยู่ในโครงการวิจัยข้างต้นจำนวน 6 ราย ดังนี้

รายที่	รายละเอียดของ Adverse reaction	ระดับความรุนแรง
1	EEG change, abnormal	mild
2	Upset stomach, dry mouth, decreased concentration, and dysphoria	mild
3	Nausea and fever, moderate diarrhea, severe headache	mild
4	Palpable purpura	mild
5	Nausea, fever and chills	mild
6	Facial redness, facial swelling and pruritus	mild

## Drug to drug interaction

การรับประทานยา tecovirimat ร่วมกับยา **repaglinide** อาจทำให้เกิดภาวะ mild or moderate hypoglycemia ได้

ข้อมูล drug-drug interaction ระหว่างยา tecovirimat กับ antiretroviral drugs นั้นไม่มีการศึกษาวิจัยมาก่อน แต่จากข้อมูลของ US CDC [ref: [Interim Guidance for Prevention and Treatment of Monkeypox in Persons with HIV Infection — United States, August 2022 | MMWR \(cdc.gov\)](#)] นั้นสรุปได้ตามตารางดังนี้

### Tecovirimat and antiretroviral drug interactions

Concomitant Drug Name	Clinical effect/recommendation
Cabenuva (long-acting cabotegravir and rilpivirine kit)	Avoid initiation of Cabenuva during tecovirimat treatment and within 2 weeks post tecovirimat treatment
Rilpivirine	Per Liverpool HIV interactions database, dose increases could be considered for these antiretroviral medications during therapy and for 2 wks after completion of tecovirimat therapy.*  However, based on evidence graded very low quality and the short treatment course of tecovirimat, some experts believe <b>neither dose adjustments nor additional ART are needed.</b> †
Doravirine	
Maraviroc	

\* <https://hiv-druginteractions.org/checker>

† [https://cdn.hivguidelines.org/wp-content/uploads/20220715134949/NYSDOH-AI-ARVs-and-Treatments-for-Severe-Monkeypox\\_7-15-2022\\_HG.pdf](https://cdn.hivguidelines.org/wp-content/uploads/20220715134949/NYSDOH-AI-ARVs-and-Treatments-for-Severe-Monkeypox_7-15-2022_HG.pdf)