



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/807654/2013  
EMA/H/C/002614

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Sirturo Bedaquilin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Sirturo. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Sirturo zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Sirturo benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Sirturo und wofür wird es angewendet?

Sirturo ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, das den Wirkstoff Bedaquilin enthält. Tuberkulose ist eine Infektion, die durch das Bakterium *Mycobacterium tuberculosis* verursacht wird. Sirturo wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Tuberkulose bei Erwachsenen mit Tuberkulose angewendet, welche die Lunge betrifft und multiresistent ist (mindestens resistent gegen Isoniazid und Rifampicin, zwei Standard-Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose). Es wird gegeben, wenn andere Kombinationen ohne Sirturo aufgrund von Resistenz oder der Nebenwirkungen nicht angewendet werden können.

Da es in der EU nur wenige Patienten mit Tuberkulose gibt, gilt die Krankheit als selten, und Sirturo wurde am 26. August 2005 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

### Wie wird Sirturo angewendet?

Sirturo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von multiresistenter Tuberkulose hat. Darüber hinaus wird empfohlen, dass die Patienten direkt von medizinischem Fachpersonal dabei beobachtet werden, wie sie das Arzneimittel einnehmen.

Das Arzneimittel ist als 100-mg-Tabletten erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 4 Tabletten einmal täglich in den ersten 2 Wochen und dann 2 Tabletten dreimal wöchentlich in den nächsten 22 Wochen.



Die Tabletten sollten mit Nahrung eingenommen werden. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Sirturo?**

Der Wirkstoff von Sirturo, Bedaquilin, wirkt, indem er spezifisch ein Enzym im Inneren der *M. tuberculosis*-Bakterien, die sogenannte ATP-Synthase, welche die Bakterien zur Erzeugung von Energie benötigen, blockiert. Ohne die Fähigkeit, Energie zu erzeugen, sterben die Bakterien ab und der Zustand des Patienten kann sich verbessern.

## **Welchen Nutzen hat Sirturo in den Studien gezeigt?**

In einer Hauptstudie an Erwachsenen mit multiresistenter, die Lunge betreffender Tuberkulose wurde Sirturo bei Verabreichung zusammen mit anderen Standard-Arzneimitteln zur Behandlung von Tuberkulose mit einem Placebo (eine Scheinbehandlung) verglichen. Die Studie zeigte, dass Tests nach 24 Wochen bei 79 % der Patienten, die Sirturo erhalten hatten (52 von 66 Patienten), ein negatives Ergebnis für die Bakterien im Sputum (Auswurf) ergaben, verglichen mit 58 % der Patienten, die Placebo erhalten hatten (38 von 66 Patienten). Die durchschnittliche Zeit, welche zur Elimination der Bakterien aus dem Sputum benötigte wurde, war für Patienten in der Sirturo-Gruppe auch kürzer als in der Placebo-Gruppe (83 Tage versus 125 Tage).

## **Welche Risiken sind mit Sirturo verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Sirturo (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Übelkeit, Erbrechen und Arthralgie (Gelenkschmerzen). Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Sirturo zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Sirturo gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Sirturo erhöhte die Anzahl an Patienten, bei denen Tests ein negatives Ergebnis für die Tuberkulose-Bakterien ergaben, und verkürzte die durchschnittliche Zeit, welche zur Elimination der Bakterien aus dem Sputum benötigte wurde.

Der Ausschuss betonte den Bedarf an neuen Arzneimitteln zur Behandlung der multiresistenten Tuberkulose und wies darauf hin, dass Sirturo das erste Arzneimittel einer neuen Klasse von Arzneimitteln ist, bei dem bisher noch keine Kreuzresistenz mit anderen Arzneimitteln beobachtet wurde. Eine Kreuzresistenz liegt vor, wenn Bakterien eine Resistenz gegenüber einem Arzneimittel entwickeln, nachdem sie einem anderen gegenüber ausgesetzt waren. Dies ist bei multiresistenter Tuberkulose oft der Fall.

In Bezug auf die Sicherheit wurde festgestellt, dass die Nebenwirkungen, die in der Hauptstudie in der Sirturo-Gruppe berichtet wurden, sich nicht wesentlich von jenen in der Placebo-Gruppe unterschieden, obwohl es zu höheren Leberenzym-Werten kam und es einige Berichte über eine Störung der elektrischen Aktivität des Herzens (ein sogenanntes verlängertes QT-Intervall) gab. Es gab auch eine höhere Anzahl an berichteten Todesfällen in der Sirturo-Gruppe. Obwohl eine Analyse dieser Todesfälle die Schlussfolgerung, dass sie von Sirturo verursacht wurden, nicht unterstützte, forderte der CHMP das Unternehmen auf, mehr Informationen aus einer Langzeit-Nachbeobachtungsstudie zu liefern, um etwaige Bedenken auszuräumen.

Sirturo wurde „unter Auflagen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet werden, die das Unternehmen bereitstellen muss. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Zusammenfassung wird gegebenenfalls aktualisiert.

### **Welche Informationen werden für Sirturo noch erwartet?**

Da Sirturo unter Auflagen zugelassen wurde, wird das Unternehmen, das Sirturo in Verkehr bringt, zusätzliche Daten zum Nutzen und zur Sicherheit des Arzneimittels bei Anwendung zusammen mit verschiedenen Arzneimittel-Kombinationen bereitstellen. Das Unternehmen wird außerdem Daten zur Langzeit-Sicherheit des Arzneimittels vorlegen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Sirturo ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Sirturo so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Sirturo aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

### **Weitere Informationen über Sirturo**

Am **<Datum der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen>** erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Sirturo in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Sirturo finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Sirturo benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Sirturo finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2014 aktualisiert.