



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/511381/2024
EMA/H/C/006177

Siiltibcy (rdESAT-6 и rCFP-10)

Общ преглед на Siiltibcy и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Siiltibcy и за какво се използва?

Siiltibcy се използва за откриване на инфекции и заболявания, причинени от *Mycobacterium tuberculosis*, при възрастни и деца на възраст 4 седмици и повече.

Siiltibcy съдържа активните вещества rdESAT-6 и rCFP-10 — два протеина от бактерията *M. tuberculosis*.

Как се използва Siiltibcy?

Siiltibcy се отпуска по лекарско предписание.

Siiltibcy се прилага като инжекция в кожата на предмишницата. Siiltibcy трябва да се подготвя и прилага от обучен здравен специалист, като се използва техника, наречена Манту.

Инжекцията причинява индурация (втвърдяване) на мястото на инжектиране. Чрез измерване на размера на индурацията 48 до 72 часа след инжектирането, лекарят определя дали лицето е заразено с *M. tuberculosis* или има туберкулоза (заболяването, причинено от *M. tuberculosis*).

За повече информация относно употребата на Siiltibcy вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Siiltibcy?

Siiltibcy съдържа два протеина от бактерията *M. tuberculosis*, които са произведени в лаборатория. Ако дадено лице е било заразено с *M. tuberculosis*, инжекцията Siiltibcy активира имунната система, което води до възпаление на мястото на инжектиране, определяно като индурация. Размер на индурацията над 5 милиметра 48 до 72 часа след инжектирането показва инфекция.



Какви ползи от Siiltibcy са установени в проучванията?

В три основни проучвания, обхващащи общо 2625 души, включително деца, се сравнява Siiltibcy с два одобрени диагностични теста за откриване на *M. tuberculosis*: туберкулинов пречистен дериват (наричан PPD), при който се използва същата техника за инжектиране в кожата като Siiltibcy; и QuantiFERON-TB Gold in-Tube, наричан QFT, който използва кръвни проби.

Първите две проучвания обхващат хора, които или никога не са били изложени на *M. tuberculosis*, или които са със съмнение, че имат туберкулоза. Третото проучване обхваща хора с потвърдена туберкулоза.

Данните разкриват, че с увеличаване на експозицията на *M. tuberculosis* вероятността Siiltibcy да предостави положителна диагноза също се увеличава.

Освен това в проучванията се сравнява способността на трите теста да откриват положителни резултати при лица с потвърдена туберкулоза — мярка, известна като чувствителност на теста. В трите проучвания чувствителността на Siiltibcy е между 68 и 79 %. Като цяло това е по-ниско от чувствителността на PPD и е сравнимо с чувствителността на QFT.

В проучванията се сравнява също способността на трите теста за откриване на отрицателни резултати при лицата, за които е известно, че са отрицателни (никога не са били изложени на *M. tuberculosis*) — мярка, известна като специфичност на теста. Специфичността на Siiltibcy варира между 83 и 97 %, което е малко по-добро както от PPD, така и от QFT.

Какви са рисковете, свързани с Siiltibcy?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Siiltibcy вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Siiltibcy включват пруритус (сърбеж) на мястото на инжектиране (която може да засегне около 1 на 5 души), хематом (синини) и болка на мястото на инжектиране (която може да засегне не повече от 1 на 10 души).

Siiltibcy не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към бактериите *Lactococcus lactis* (тъй като се използва за произвеждане на Siiltibcy) или към активните вещества или други съставки на Siiltibcy. Не трябва да се прилага и при хора, които са имали тежка локална (кожна) реакция или обща (засягаща която и да е част на тялото) реакция към други кожни тестове за туберкулоза.

Защо Siiltibcy е разрешен за употреба в ЕС?

В три основни проучвания е показано, че Siiltibcy може да помогне за откриване на инфекция с *M. tuberculosis*, включително за откриване при хора с туберкулоза. Поради това Siiltibcy представлява алтернатива на други широко използвани тестове за откриване на тази инфекция. Siiltibcy е по-лесен за използване, отколкото QFT. Въпреки че Siiltibcy е по-малко чувствителен от PPD, има по-голяма специфичност при хора, ваксинирани преди това с ваксината Bacillus Calmette-Guérin (BCG).

Като цяло профилът на безопасност на Siiltibcy е благоприятен и се очаква да може да се овладее, тъй като повечето локални реакции са леки или умерени.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Siiltibcy са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Siiltibcy?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Siiltibcy, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Данните за употребата на Siiltibcy непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Siiltibcy, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Siiltibcy:

Допълнителна информация за Siiltibcy можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/siiltibcy.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2025.