



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Siiltibcy (*rdESAT-6 a rCFP-10*)

Přehled pro přípravek Siiltibcy a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Siiltibcy a k čemu se používá?

Přípravek Siiltibcy se používá k usnadnění detekce infekce a onemocnění způsobených bakterií *Mycobacterium tuberculosis* u dospělých a dětí ve věku od 4 týdnů.

Přípravek Siiltibcy obsahuje léčivé látky *rdESAT-6* a *rCFP-10*, dvě bílkoviny z bakterie *M. tuberculosis*.

Jak se přípravek Siiltibcy používá?

Výdej přípravku Siiltibcy je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Siiltibcy se podává formou injekce do kůže na předloktí. Injekci by měl připravit a podat vyškolený zdravotnický pracovník pomocí tzv. Mantouxovy techniky.

Injekce způsobuje induraci (zatvrdnutí) v místě vpichu. Měřením velikosti indurace 48 až 72 hodin po podání injekce lékař zjistí, zda je osoba nakažena bakterií *M. tuberculosis* nebo zda má tuberkulózu (onemocnění vyvolané touto bakterií).

Více informací o používání přípravku Siiltibcy naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Siiltibcy působí?

Přípravek Siiltibcy obsahuje dvě bílkoviny z bakterie *M. tuberculosis*, které byly vyprodukované v laboratoři. Pokud byla osoba nakažena bakterií *M. tuberculosis*, injekce přípravku Siiltibcy aktivuje imunitní systém, což vede k zánětu v místě vpichu, který se projeví indurací. Velikost indurace nad 5 milimetrů 48 až 72 hodin po injekci je známkou infekce.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Jaké přínosy přípravku Siiltibcy byly prokázány v průběhu studií?

Tři hlavní studie, do kterých bylo zařazeno celkem 2 625 osob, včetně dětí, porovnávaly přípravek Siiltibcy se dvěma schválenými diagnostickými testy k detekci bakterie *M. tuberculosis*: purifikovaným tuberkulinovým derivátem (označovaným jako PPD), který používá stejnou techniku injekce do kůže jako přípravek Siiltibcy, a přípravkem QuantiFERON-TB Gold in-Tube, označovaným jako QFT, který používá vzorky krve.

První dvě studie zahrnovaly osoby, které buď nikdy nebyly vystaveny bakterii *M. tuberculosis*, nebo u nichž existovalo vysoké podezření na tuberkulózu. Třetí studie zahrnovala osoby s potvrzenou tuberkulózou.

Údaje prokázaly, že s rostoucí expozicí bakterii *M. tuberculosis* se zvyšuje také pravděpodobnost pozitivní diagnózy při použití přípravku Siiltibcy.

Studie navíc porovnávaly schopnost uvedených tří testů detekovat pozitivní výsledek u osob s potvrzenou tuberkulózou, což je měřítko známé jako senzitivita testu. Senzitivita přípravku Siiltibcy se ve všech třech studiích pohybovala v rozmezí od 68 do 79 %. Tato úroveň senzitivity byla obecně nižší než senzitivita PPD a srovnatelná se senzitivitou QFT.

Studie také porovnávaly schopnost těchto tří testů detekovat negativní výsledky u osob, o nichž se ví, že jsou negativní (nikdy nebyly vystaveny bakterii *M. tuberculosis*), což je opatření známé jako specifita testu. Specifita přípravku Siiltibcy se pohybovala v rozmezí od 83 do 97 %, což byl nepatrně lepší výsledek než u PPD a QFT.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Siiltibcy?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Siiltibcy je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Siiltibcy jsou pruritus (svědění) v místě vpichu (které může postihnout přibližně 1 osobu z 5), hematom (modřina) a bolest v místě vpichu (které mohou postihnout až 1 osobu z 10).

Přípravek Siiltibcy nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na bakterii *Lactococcus lactis* (neboť se používá k výrobě přípravku Siiltibcy) nebo na léčivé látky či jiné složky přípravku Siiltibcy. Nesmí se také používat u osob, u kterých se vyskytla závažná místní (kožní) nebo celková (postihující kterékoli místo v těle) reakce na jiné kožní testy na tuberkulózu.

Na základě čeho byl přípravek Siiltibcy registrován v EU?

Tři hlavní studie prokázaly, že přípravek Siiltibcy může usnadnit detekci infekce bakterií *M. tuberculosis*, včetně u osob s tuberkulózou. Představuje proto alternativu k jiným široce používaným testům ke zjištění této infekce. Podávání přípravku Siiltibcy je snazší než podávání QFT. Ačkoli měl přípravek Siiltibcy nižší senzitivitu než PPD, měl vyšší specifitu u osob, které byly v minulosti očkovány vakcínou Bacillus Calmette-Guérin (BCG).

Bezpečnostní profil přípravku Siiltibcy je celkově příznivý a očekává se, že bude zvladatelný, neboť většina místních reakcí byla mírné nebo středně závažné povahy.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Siiltibcy převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Siiltibcy?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Siiltibcy, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Údaje o používání přípravku Siiltibcy jsou průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Siiltibcy jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Siiltibcy

Další informace o přípravku Siiltibcy jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/siiltibcy.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2025.