



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

En oversigt over Siiltibcy, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Siiltibcy, og hvad anvendes det til?

Siiltibcy anvendes til at påvise infektion og sygdom forårsaget af *Mycobacterium tuberculosis* hos voksne og børn i alderen 4 uger og derover.

Siiltibcy indeholder de aktive stoffer *rdESAT-6* og *rCFP-10* – to proteiner fra bakterien *M. tuberculosis*.

Hvordan anvendes Siiltibcy?

Siiltibcy fås kun på recept.

Siiltibcy gives som en injektion i huden i underarmen. Det bør klargøres og indgives af en uddannet sundhedsperson ved hjælp af den såkaldte Mantoux-teknik.

Injektionen forårsager induration (hærdning) på indstiksstedet. Ved at måle indurationens størrelse 48-72 timer efter injektionen vil lægen finde ud af, om personen er smittet med *M. tuberculosis* eller har tuberkulose (den sygdom, der skyldes *M. tuberculosis*).

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Siiltibcy, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Siiltibcy?

Siiltibcy indeholder to proteiner fra bakterien *M. tuberculosis*, der er fremstillet i et laboratorium. Hvis en person er blevet smittet med *M. tuberculosis*, vil en injektion af Siiltibcy aktivere immunforsvaret, hvilket fører til betændelse på injektionsstedet – en induration. En indurationsstørrelse på over 5 mm 48-72 timer efter injektionen indikerer en infektion.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Siiltibcy?

I tre hovedstudier blandt i alt 2 625 personer, herunder børn, blev Siiltibcy sammenlignet med to godkendte diagnostiske test til påvisning af *M. tuberculosis*: tuberkulinoprenset proteinderivat (benævnt PPD), som anvender samme hudinjektionsteknik som Siiltibcy, og QuantiFERON-TB Gold in-Tube, benævnt QFT, der anvender blodprøver.

De første to studier omfattede personer, der enten aldrig havde været udsat for *M. tuberculosis*, eller som man havde en stærk mistanke om havde tuberkulose. Det tredje studie omfattede personer med bekræftet tuberkulose.

Dataene viste, at efterhånden som eksponeringen for *M. tuberculosis* steg, steg sandsynligheden for, at Siiltibcy gav en positiv diagnose, også.

Desuden sammenlignede man i studierne de tre tests evne til at påvise positive resultater hos personer med bekræftet tuberkulose, et mål, der kaldes testfølsomhed. Siiltibcys følsomhed var mellem 68 og 79 % i de tre studier. Dette var generelt lavere end PPD's følsomhed og sammenligneligt med QFT's følsomhed.

I studierne sammenlignede man også de tre tests evne til at påvise negative resultater hos personer, der vides at være negative (aldrig eksponeret for *M. tuberculosis*), et mål, der er kendt som testspecificitet. Specificiteten af Siiltibcy lå mellem 83 og 97 %, hvilket var en smule bedre end enten PPD eller QFT.

Hvilke risici er der forbundet med Siiltibcy?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Siiltibcy fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Siiltibcy er kløe (pruritus) på indstiksstedet (der kan forekomme hos ca. 1 ud af 5 personer), hæmatom (blå mærker) og smerter på indstiksstedet (der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).

Siiltibcy må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for bakterien *Lactococcus lactis* (da den anvendes til at fremstille Siiltibcy) eller de aktive stoffer eller andre indholdsstoffer i Siiltibcy. Det må heller ikke anvendes hos personer, der har haft en alvorlig lokal reaktion (hudreaktion) eller generel reaktion (der påvirker noget sted i kroppen) på andre tuberkulintest.

Hvorfor er Siiltibcy godkendt i EU?

Tre hovedstudier har vist, at Siiltibcy kan hjælpe med at påvise infektion med *M. tuberculosis*, herunder påvisning hos personer med tuberkulose. Det er derfor et alternativ til andre almindeligt anvendte test til påvisning af denne infektion. Siiltibcy er lettere at bruge end QFT. Selvom Siiltibcy var mindre følsomt end PPD, havde det en højere specificitet hos personer, der tidligere var vaccineret med Bacillus Calmette-Guérin-vaccinen (BCG-vaccinen).

Generelt er sikkerhedsprofilen for Siiltibcy gunstig og forventes at være håndterbar, da de fleste lokale reaktioner var milde eller moderate.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Siiltibcy opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Siiltibcy anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Siiltibcy anvendes sikkert og effektivt.

Data om anvendelsen af Siiltibcy overvåges løbende. De formodede bivirkninger ved Siiltibcy vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Siiltibcy

Yderligere information om Siiltibcy findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/siiltibcy.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2025.