



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Siiltibcy (*rdESAT-6 und rCFP-10*)

Übersicht über Siiltibcy und warum es in der EU zugelassen ist

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

Siiltibcy wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 4 Wochen zur Unterstützung des Nachweises von Infektionen und Krankheiten, die durch *Mycobacterium tuberculosis* verursacht werden.

Siiltibcy enthält die Wirkstoffe rdESAT-6 und rCFP-10, zwei Proteine des Bakteriums *M. tuberculosis*.

### Wie wird Siiltibcy angewendet?

Siiltibcy ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Siiltibcy wird als Injektion in die Haut des Unterarms verabreicht. Es sollte von einer geschulten medizinischen Fachkraft unter Anwendung einer Technik, der sogenannten Mantoux-Technik, vorbereitet und verabreicht werden.

Die Injektion verursacht eine Induration (Verhärtung) an der Injektionsstelle. Durch Messung der Größe der Verhärtung 48 bis 72 Stunden nach der Injektion stellt der Arzt fest, ob die Person mit *M. tuberculosis* infiziert ist oder an Tuberkulose (der durch *M. tuberculosis* verursachten Erkrankung) leidet.

Weitere Informationen zur Anwendung von Siiltibcy entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Siiltibcy?

Siiltibcy enthält zwei Proteine aus dem Bakterium *M. tuberculosis*, die in einem Labor hergestellt wurden. Wenn eine Person mit *M. tuberculosis* infiziert ist, aktiviert die Injektion von Siiltibcy das Immunsystem, was zu einer Entzündung an der Injektionsstelle führt, die sich als eine Verhärtung äußert. Eine Verhärtung von mehr als 5 Millimetern 48 bis 72 Stunden nach der Injektion deutet auf eine Infektion hin.



## Welchen Nutzen hat Siiltibcy in den Studien gezeigt?

In drei Hauptstudien, an denen insgesamt 2 625 Personen, einschließlich Kinder, teilnahmen, wurde Siiltibcy mit zwei zugelassenen diagnostischen Tests zum Nachweis von *M. tuberculosis* verglichen: dem tuberkulingereinigten Proteinderivat (nachfolgend als „PPD“ bezeichnet), für das dieselbe Hautinjektionstechnik wie für Siiltibcy angewendet wird, und dem QuantiFERON-TB Gold in-Tube-Test (nachfolgend als „QFT“ bezeichnet), bei dem Blutproben verwendet werden.

An den ersten beiden Studien nahmen Personen teil, die entweder noch nie mit *M. tuberculosis* in Kontakt gekommen waren oder bei denen ein dringender Verdacht auf Tuberkulose bestand. An der dritten Studie nahmen Personen mit bestätigter Tuberkulose teil.

Die Daten zeigten, dass mit zunehmender Exposition gegenüber *M. tuberculosis* auch die Wahrscheinlichkeit stieg, dass Siiltibcy eine positive Diagnose liefert.

Darüber wurde in den Studien die Fähigkeit der drei Tests verglichen, positive Ergebnisse bei Personen mit bestätigter Tuberkulose nachzuweisen, eine Messgröße, die als Testsensitivität bezeichnet wird. Die Sensitivität von Siiltibcy lag in den drei Studien zwischen 68 % und 79 %. Diese war im Allgemeinen geringer als die Sensitivität von PPD und vergleichbar mit der von QFT.

In den Studien wurde außerdem die Fähigkeit der drei Tests verglichen, negative Ergebnisse bei Personen nachzuweisen, die bekanntermaßen negativ sind (niemals mit *M. tuberculosis* in Kontakt gekommen waren), eine Messgröße, die als Testspezifität bezeichnet wird. Die Spezifität von Siiltibcy lag zwischen 83 % und 97 % und war somit etwas besser als entweder PPD oder QFT.

## Welche Risiken sind mit Siiltibcy verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Siiltibcy ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Siiltibcy sind Pruritus (Juckreiz) an der Injektionsstelle (der etwa 1 von 5 Behandelten betreffen kann), Hämatom (Blutergüsse) und Schmerzen an der Injektionsstelle (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können).

Siiltibcy darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen das Bakterium *Lactococcus lactis* (da es zur Herstellung von Siiltibcy verwendet wird) oder die Wirkstoffe oder sonstigen Bestandteile von Siiltibcy sind. Es darf auch nicht bei Personen angewendet werden, die eine schwere lokale (Haut-)Reaktion oder eine allgemeine (an irgendeiner Stelle im Körper auftretende) Reaktion auf andere Tuberkulose-Hauttests hatten.

## Warum wurde Siiltibcy in der EU zugelassen?

Drei Hauptstudien haben gezeigt, dass Siiltibcy beim Nachweis von Infektionen mit *M. tuberculosis*, einschließlich des Nachweises bei Personen mit Tuberkulose, behilflich sein kann. Es stellt daher eine Alternative zu anderen häufig verwendeten Tests zum Nachweis dieser Infektion dar. Siiltibcy ist einfacher anzuwenden als QFT. Obwohl Siiltibcy eine geringere Sensitivität aufwies als PPD, zeigte es eine höhere Spezifität bei Personen, die zuvor mit dem Bacillus Calmette-Guérin (BCG)-Impfstoff geimpft worden waren.

Insgesamt ist das Sicherheitsprofil von Siiltibcy günstig und voraussichtlich beherrschbar, da die meisten lokalen Reaktionen leicht oder mittelschwer waren.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Siiltibcy gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Siiltibcy, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Die Daten zur Anwendung von Siiltibcy werden kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Siiltibcy werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Siiltibcy**

Weitere Informationen zu Siiltibcy finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/siiltibcy](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/siiltibcy).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 02-2025 aktualisiert.