



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

[EMADOC-1829012207-27651](#)

EMA/H/C/002614

Sirturo (*Bedaquilin*)

Übersicht über Sirturo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Sirturo und wofür wird es angewendet?

Sirturo ist ein Tuberkulose-Arzneimittel, das den Wirkstoff Bedaquilin enthält. Tuberkulose ist eine Infektion, die durch das Bakterium *Mycobacterium tuberculosis* verursacht wird.

Sirturo wird in Kombination mit anderen Tuberkulose-Arzneimitteln bei Erwachsenen und Kindern (ab 2 Jahren und einem Gewicht von mindestens 7 kg) mit Tuberkulose in der Lunge angewendet, die mindestens gegen Isoniazid und Rifampicin, die beiden Standard-Arzneimittel bei Tuberkulose, resistent ist.

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 Tuberkulose hat, die mindestens gegen Isoniazid und Rifampicin resistent ist. Außerdem wird empfohlen, dass ein Angehöriger der Heilberufe die Patienten bei der Einnahme des Arzneimittels beobachtet.

Das Arzneimittel ist als Tabletten erhältlich, die in den ersten zwei Wochen einmal täglich und in den nächsten 22 Wochen dreimal wöchentlich zu einer Mahlzeit eingenommen werden. Bei Erwachsenen kann die Behandlung bis zu 40 Wochen lang fortgesetzt werden.

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

Wie wirkt Sirturo?

Der Wirkstoff in Sirturo, Bedaquilin, blockiert ein Enzym in den *Mycobacterium tuberculosis*-Bakterien, das als ATP-Synthase bezeichnet wird und das die Bakterien zur Energieerzeugung benötigen. Ohne die Möglichkeit, Energie zu erzeugen, sterben die Bakterien ab, und der Zustand des Patienten kann sich allmählich verbessern.

Welchen Nutzen hat Sirturo in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie bei Erwachsenen mit multiresistenter Tuberkulose in der Lunge wurde Sirturo als Zusatztherapie zu einer Kombinationsbehandlung mit anderen Standard-Tuberkulosearzneimitteln mit

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



Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Die Studie zeigte, dass nach 24 Wochen 79 % der Patienten, die Sirturo erhielten (52 von 66 Patienten), negativ auf *M. tuberculosis* im Sputum (Schleim) getestet wurden, verglichen mit 58 % der Patienten, die Placebo erhielten (38 von 66 Patienten). Auch war die durchschnittliche Dauer, bis im Sputum keine Bakterien enthalten waren, bei Patienten, die Sirturo erhielten, kürzer als bei Patienten, die Placebo erhielten (83 Tage gegenüber 125 Tagen).

In einer Folgestudie wurde der Nutzen von Sirturo in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Tuberkulose, die oral eingenommen wurden, mit einer anderen Kombination verglichen, die ein Arzneimittel gegen Tuberkulose umfasste, das als Injektion verabreicht wurde. Die Studie zeigte, dass nach 76 Wochen etwa 82 % der Patienten, die die Sirturo-Kombination erhielten (162 von 196 Patienten), im Sputum negativ auf *M. tuberculosis* getestet wurden, verglichen mit 71 % der Patienten, die die Kombination mit einem injizierbaren Arzneimittel erhielten (133 von 187 Patienten).

Eine laufende Studie, an der Kinder ab 2 Jahren mit multiresistenter Tuberkulose in der Lunge teilnahmen, zeigte, dass die Konzentrationen von Sirturo im Blut dieser Kinder nach 24-wöchiger Behandlung denen von Erwachsenen, bei denen die Behandlung wirksam war, ähnlich waren. Es wird daher erwartet, dass das Arzneimittel bei der Behandlung von Kindern mit multiresistenter Tuberkulose in der Lunge wirksam ist.

Welche Risiken sind mit Sirturo verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Sirturo bei Erwachsenen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind QT-Verlängerung (anormale elektrische Aktivität des Herzens, die dessen Rhythmus beeinträchtigt), Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Arthralgie (Gelenkschmerzen), erhöhte Konzentrationen von Leberenzymen im Blut (ein Anzeichen für mögliche Leberprobleme), Schwindel und Kopfschmerzen. Insgesamt sind die Nebenwirkungen bei Heranwachsenden jenen von Erwachsenen sehr ähnlich.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Sirturo bei Kindern im Alter von 5 bis unter 11 Jahren (die in der Studie bei etwa 1 von 3 Kindern auftraten) umfassen erhöhte Leberenzymwerte und andere Auswirkungen auf die Leber. Eine sehr häufige Nebenwirkung von Sirturo bei Kindern im Alter von 2 bis unter 5 Jahren (die in der Studie bei 1 von 5 Kindern auftrat) ist Erbrechen.

Warum wurde Sirturo in der EU zugelassen?

Die Hauptstudie zeigte, dass Sirturo die Zahl der Patienten, die negativ auf Tuberkulosebakterien getestet wurden, erhöhte und die durchschnittliche Dauer verkürzte, bis im Sputum keine Bakterien enthalten waren. Außerdem war Sirturo das erste einer neuen Klasse von Arzneimitteln, bei der noch keine Kreuzresistenz aufgetreten war. Kreuzresistenz liegt vor, wenn Bakterien, die gegen ein Arzneimittel resistent sind, auch gegen ein anderes, zuvor nicht angewendetes Arzneimittel resistent sind, was häufig bei multiresistenter Tuberkulose der Fall ist. Es hat sich gezeigt, dass Sirturo im Körper von Kindern auf die gleiche Weise verarbeitet wird wie bei Erwachsenen; daher wird erwartet, dass es bei der Behandlung von multiresistenter Tuberkulose bei Kindern wirksam ist.

In der Hauptstudie waren die Nebenwirkungen in der Sirturo-Gruppe denen in der Placebo-Gruppe ähnlich, wenngleich für Leberenzyme höhere Werte gemessen wurden und Berichte über Veränderungen in der elektrischen Aktivität des Herzens (bekannt als verlängertes QT-Intervall) vorlagen. Außerdem wurde in der Sirturo-Gruppe eine höhere Zahl von Todesfällen gemeldet. Obwohl eine Analyse nicht zu dem Schluss führte, dass Sirturo diese Todesfälle verursacht hat, wurde das

Unternehmen aufgefordert, weitere Informationen aus einer langfristigen Folgestudie vorzulegen, um etwaige Bedenken auszuräumen. Die Folgestudie bestätigte den Nutzen eines Behandlungsschemas mit Sirturo im Vergleich zu einem Schema mit einem injizierbarem Arzneimittel. Die Zahl der Todesfälle in der Sirturo-Gruppe war nicht höher als in der Kontrollgruppe in dieser Studie, und es wurden keine neuen Sicherheitsprobleme für Sirturo festgestellt. Es wurde gezeigt, dass die bekannten Sicherheitsprobleme, einschließlich Lebertoxizität und QT-Verlängerung, klinisch beherrschbar sind.

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

Sirturo wurde ursprünglich unter „besonderen Bedingungen“ zugelassen. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde später in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt, nachdem das Unternehmen die von der Agentur angeforderten zusätzlichen Daten vorgelegt hatte.

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

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

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Sirturo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Sirturo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Sirturo

Sirturo erhielt am 5. März 2014 eine Genehmigung unter „besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Die Zulassung unter „besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen wurde am 17. Juni 2024 in eine uneingeschränkte Genehmigung für das Inverkehrbringen umgewandelt.

Weitere Informationen zu Sirturo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sirturo.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2025 aktualisiert.