



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Siiltibcy (*rdESAT-6 και rCFP-10*)

Ανασκόπηση του Siiltibcy και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Siiltibcy και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Siiltibcy χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 4 εβδομάδων και άνω για την ανίχνευση της λοίμωξης και της νόσου που προκαλούνται από το *Mycobacterium tuberculosis*.

Το Siiltibcy περιέχει τις δραστικές ουσίες *rdESAT-6* και *rCFP-10*, δύο πρωτεΐνες που προέρχονται από το βακτήριο *M. tuberculosis*.

Πώς χρησιμοποιείται το Siiltibcy;

Το Siiltibcy χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Siiltibcy χορηγείται με ένεση στο δέρμα του βραχίονα. Θα πρέπει να παρασκευάζεται και να χορηγείται από εκπαιδευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας, με τη χρήση μιας τεχνικής που ονομάζεται τεχνική Mantoux.

Η ένεση προκαλεί σκλήρυνση στο σημείο χορήγησης της ένεσης. Με τη μέτρηση του μεγέθους της σκλήρυνσης, 48 έως 72 ώρες μετά την ένεση, ο γιατρός θα κρίνει εάν το άτομο έχει μολυνθεί από το βακτήριο *M. tuberculosis* ή εάν πάσχει από φυματίωση (νόσος που προκαλείται από το βακτήριο *M. tuberculosis*).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Siiltibcy, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Siiltibcy;

Το Siiltibcy περιέχει δύο πρωτεΐνες του βακτηρίου *M. tuberculosis* που έχουν παραχθεί σε εργαστήριο. Εάν ένα άτομο έχει μολυνθεί από το *M. tuberculosis*, η ένεση Siiltibcy ενεργοποιεί το ανοσοποιητικό σύστημα, με αποτέλεσμα την πρόκληση φλεγμονής στο σημείο της ένεσης, η οποία εμφανίζεται ως σκλήρυνση. Εάν το μέγεθος της ένεσης υπερβαίνει τα 5 χιλιοστά 48 έως 72 ώρες μετά την ένεση, αυτό υποδεικνύει λοίμωξη.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Siiltibcy σύμφωνα με τις μελέτες;

Τρεις βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 2 625 άτομα, συμπεριλαμβανομένων παιδιών, συνέκριναν το Siiltibcy με δύο εγκεκριμένες διαγνωστικές εξετάσεις για την ανίχνευση *M. tuberculosis*: το καθαρισμένο παράγωγο φυματίνης (γνωστό ως PPD), το οποίο χρησιμοποιεί την ίδια τεχνική δερματικής ένεσης με το Siiltibcy, και το QuantiFERON-TB Gold in-Tube, που αναφέρεται ως QFT και χρησιμοποιεί δείγματα αίματος.

Στις δύο πρώτες μελέτες μετείχαν άτομα τα οποία είτε δεν είχαν εκτεθεί ποτέ σε *M. tuberculosis* είτε για τα οποία υπήρχαν υποψίες ότι πάσχουν από φυματίωση. Στην τρίτη μελέτη μετείχαν άτομα με επιβεβαιωμένη φυματίωση.

Τα στοιχεία έδειξαν ότι καθώς αυξάνεται η έκθεση στο *M. tuberculosis* αυξάνεται και η πιθανότητα το διαγνωστικό αποτέλεσμα του Siiltibcy να είναι θετικό.

Επιπλέον, οι μελέτες συνέκριναν την ικανότητα των τριών δοκιμών να ανιχνεύουν θετικά αποτελέσματα σε άτομα με επιβεβαιωμένη φυματίωση, παράμετρος γνωστή ως ευαισθησία δοκιμής. Η ευαισθησία του Siiltibcy κυμαινόταν μεταξύ 68 και 79 % στις τρεις μελέτες. Το ποσοστό αυτό ήταν εν γένει χαμηλότερο από την ευαισθησία του PPD και συγκρίσιμο με το ποσοστό του QFT.

Οι μελέτες συνέκριναν επίσης την ικανότητα των τριών δοκιμών να ανιχνεύουν αρνητικά αποτελέσματα σε άτομα που είναι γνωστό ότι είναι αρνητικά (δεν έχουν εκτεθεί ποτέ στο *M. tuberculosis*), παράμετρος γνωστή ως ειδικότητα δοκιμής. Η ειδικότητα του Siiltibcy κυμαινόταν μεταξύ 83 και 97 %, η οποία ήταν ελαφρώς καλύτερη από αυτήν του PPD ή του QFT.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Siiltibcy;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Siiltibcy, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Siiltibcy είναι κνησμός (φαγούρα) στο σημείο της ένεσης (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περίπου 1 στα 5 άτομα), αιμάτωμα (μελάνιασμα) και πόνος στο σημείο της ένεσης (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 10 άτομα).

Το Siiltibcy δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στο βακτήριο *Lactococcus lactis* (διότι το βακτήριο αυτό χρησιμοποιείται για την παρασκευή του Siiltibcy) ή στις δραστικές ουσίες ή άλλα συστατικά του Siiltibcy. Επίσης, το Siiltibcy δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που έχουν παρουσιάσει κατά το παρελθόν σοβαρή τοπική (δερματική) αντίδραση ή γενική αντίδραση (σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος) σε άλλες δερματικές δοκιμασίες φυματίωσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Siiltibcy στην ΕΕ;

Τρεις βασικές μελέτες κατέδειξαν ότι το Siiltibcy μπορεί να βοηθήσει στην ανίχνευση λοίμωξης από *M. tuberculosis*, συμπεριλαμβανομένης της ανίχνευσης των ατόμων με φυματίωση. Ως εκ τούτου, αποτελεί εναλλακτική επιλογή σε σχέση με άλλες εξετάσεις που χρησιμοποιούνται ευρέως για την ανίχνευση της εν λόγω λοίμωξης. Η χρήση του Siiltibcy είναι ευκολότερη σε σύγκριση με τη χρήση του QFT. Παρόλο που το Siiltibcy ήταν λιγότερο ευαίσθητο από το PPD, ήταν υψηλότερης ειδικότητας σε άτομα που είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με το εμβόλιο Bacillus Calmette-Guérin (BCG).

Συνολικά, το προφίλ ασφάλειας του Siiltibcy είναι ευνοϊκό και αναμένεται να είναι διαχειρίσιμο, καθώς οι περισσότερες τοπικές αντιδράσεις ήταν ήπιες ή μέτριες.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Siiltibcy υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Siiltibcy;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τις ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Siiltibcy.

Τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Siiltibcy παρακολουθούνται συνεχώς. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Siiltibcy αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Siiltibcy

Περισσότερες πληροφορίες για το Siiltibcy διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/siiltibcy.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2025.