



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/238432/2024
EMA/H/C/002614

Sirturo (βεδακιλίνη)

Ανασκόπηση του Sirturo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Sirturo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Sirturo είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία βεδακιλίνη. Η φυματίωση είναι λοίμωξη που προκαλείται από το βακτήριο *Mycobacterium tuberculosis*.

Το Sirturo χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντιφυματικά φάρμακα σε ενήλικες και παιδιά (ηλικίας 5 ετών και άνω και βάρους τουλάχιστον 15 kg) με πνευμονική φυματίωση η οποία είναι ανθεκτική τουλάχιστον στην ισονιαζίδη και στη ριφαμπικίνη, τα δύο συνήθη φάρμακα για τη φυματίωση.

Πώς χρησιμοποιείται το Sirturo;

Το Sirturo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της φυματίωσης που είναι ανθεκτική τουλάχιστον στην ισονιαζίδη και τη ριφαμπικίνη. Επιπλέον, η λήψη του φαρμάκου από τον ασθενή συνιστάται να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη επαγγελματία υγείας.

Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία πρέπει να λαμβάνονται μία φορά την ημέρα για τις πρώτες 2 εβδομάδες και, στη συνέχεια, 3 φορές την εβδομάδα για τις επόμενες 22 εβδομάδες. Σε ενήλικες, η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί για έως και 40 εβδομάδες. Στα παιδιά, η δόση εξαρτάται από το σωματικό τους βάρος. Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται με τροφή.

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

Πώς δρα το Sirturo;

Η δραστική ουσία του Sirturo, η βεδακιλίνη, αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου στο εσωτερικό των βακτηρίων *M. tuberculosis* που ονομάζεται ATP συνθετάση και είναι απαραίτητο στα βακτήρια για την παραγωγή ενέργειας. Εάν χάσουν την ικανότητα παραγωγής ενέργειας, τα βακτήρια νεκρώνονται και η κατάσταση του ασθενούς αρχίζει να βελτιώνεται.

Ποια είναι τα οφέλη του Sirturo σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη σε ασθενείς με πολυανθεκτική φυματίωση που επηρεάζει τους πνεύμονες, το Sirturo, προστιθέμενο σε θεραπεία συνδυασμού με άλλα συνήθη φάρμακα για τη θεραπεία της

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



φυματίωσης, συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Η μελέτη κατέδειξε ότι μετά από 24 εβδομάδες, το 79% των ασθενών που έλαβαν Sirturo (52 από τους 66 ασθενείς) βρέθηκαν αρνητικοί στο βακτήριο *M. tuberculosis* στα φλέγματα τους (πτύελα) σε σύγκριση με το 58% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (38 από τους 66 ασθενείς). Ο μέσος χρόνος που χρειάστηκε για την εξάλειψη των βακτηρίων στα φλέγματα ήταν επίσης μικρότερος για τους ασθενείς που έλαβαν Sirturo σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (83 ημέρες έναντι 125 ημερών).

Έχει αποδειχθεί ότι ο τρόπος με τον οποίο ο οργανισμός των παιδιών διαχειρίζεται το Sirturo είναι ίδιος με των ενηλίκων. Ως εκ τούτου, το φάρμακο αναμένεται να είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία της φυματίωσης σε παιδιά.

Σε μια μελέτη παρακολούθησης συγκρίθηκαν τα οφέλη του Sirturo σε συνδυασμό με άλλα από του στόματος χορηγούμενα φάρμακα κατά της φυματίωσης με έναν άλλο συνδυασμό ο οποίος περιλάμβανε ένα φάρμακο κατά της φυματίωσης χορηγούμενο με ένεση. Η μελέτη κατέδειξε ότι, μετά από 76 εβδομάδες, περίπου το 82 % των ασθενών που έλαβαν τον συνδυασμό Sirturo (162 από τους 196 ασθενείς) βρέθηκαν αρνητικοί στο *M. tuberculosis* στα πτύελα, σε σύγκριση με το 71 % των ασθενών που έλαβαν τον συνδυασμό με ενέσιμο φάρμακο (133 από τους 187 ασθενείς).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Sirturo;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Sirturo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Sirturo σε ενήλικες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι επιμήκυνση του διαστήματος QT (μη φυσιολογική δραστηριότητα της καρδιάς που επηρεάζει τον ρυθμό της), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα (ένδειξη πιθανών ηπατικών προβλημάτων), ζάλη και κεφαλαλγία. Συνολικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε εφήβους είναι παρόμοιες με αυτές σε ενήλικες. Οι εξετάσεις αίματος δείχνουν αυξημένα ηπατικά ένζυμα και λοιπές επιδράσεις στο ήπαρ σε περίπου 1 στα 3 μικρά παιδιά.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Sirturo στην ΕΕ;

Η κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Sirturo αύξησε τον αριθμό των ασθενών που διαγνώστηκαν αρνητικοί στα βακτήρια φυματίωσης και μείωσε τον μέσο χρόνο που χρειάστηκε για την εξάλειψη των βακτηρίων *M. tuberculosis* στα φλέγματα. Επιπλέον, το Sirturo ήταν το πρώτο μιας νέας κατηγορίας φαρμάκων για τα οποία δεν έχει παρατηρηθεί ακόμη διασταυρούμενη ανθεκτικότητα. Διασταυρούμενη ανθεκτικότητα παρατηρείται όταν βακτήρια ανθεκτικά σε ένα φάρμακο καθίστανται επίσης ανθεκτικά σε κάποιο άλλο φάρμακο που δεν έχει χρησιμοποιηθεί προηγουμένως, κάτι που συμβαίνει συχνά στην πολυανθεκτική στα φάρμακα φυματίωση.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν από τους ασθενείς που έλαβαν Sirturo στο πλαίσιο της βασικής μελέτης δεν διαφέρουν σημαντικά από αυτές που παρατηρήθηκαν στην ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο, παρότι τα επίπεδα ηπατικών ενζύμων ήταν υψηλότερα και υπήρξαν ορισμένες αναφορές αλλαγών στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς (γνωστή ως παρατεταμένο διάστημα QT). Επίσης, ο αριθμός των θανάτων στην ομάδα που έλαβε Sirturo ήταν μεγαλύτερος. Παρόλο που από την ανάλυση δεν προέκυψε το συμπέρασμα ότι το Sirturo προκάλεσε αυτούς τους θανάτους, ζητήθηκε από την εταιρεία να παράσχει περισσότερες πληροφορίες από μια μακροχρόνια μελέτη παρακολούθησης για την αντιμετώπιση τυχόν ανησυχιών.

Η μελέτη παρακολούθησης επιβεβαίωσε τα οφέλη ενός δοσολογικού σχήματος που περιέχει Sirturo σε σύγκριση με ένα ενέσιμο θεραπευτικό σχήμα. Ο αριθμός των θανάτων στην ομάδα Sirturo δεν ήταν υψηλότερος απ' ό,τι στην ομάδα ελέγχου στην παρούσα μελέτη και δεν εντοπίστηκαν νέα ζητήματα

ασφάλειας για το Sirturo. Τα γνωστά ζητήματα ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης της ηπατικής τοξικότητας και της επιμήκυνσης του διαστήματος QT, αποδείχθηκαν κλινικά διαχειρίσιμα.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Sirturo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Στο Sirturo χορηγήθηκε αρχικά «έγκριση υπό όρους». Η εν λόγω άδεια κυκλοφορίας μετατράπηκε σε πλήρη άδεια κυκλοφορίας, δεδομένου ότι η εταιρεία υπέβαλε τα συμπληρωματικά στοιχεία που ζητήθηκαν από τον Οργανισμό.

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

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 τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sirturo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Sirturo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Sirturo αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Sirturo

Στις 5 Μαρτίου 2014, το Sirturo έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ. Η άδεια κυκλοφορίας υπό όρους μετατράπηκε σε πλήρη άδεια κυκλοφορίας στις 17 Ιουνίου 2024.

Περισσότερες πληροφορίες για το Sirturo διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sirturo

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2024.