



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74439/2021  
EMA/H/C/002614

## Sirturo (*bedaquilinum*)

Přehled pro přípravek Sirturo a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Sirturo a k čemu se používá?

Přípravek Sirturo je antituberkulotikum, které obsahuje léčivou látku bedachilin. Tuberkulóza je infekce způsobená bakterií *Mycobacterium tuberculosis*.

Přípravek Sirturo se používá v kombinaci s dalšími antituberkulotiky u dospělých a dětí (ve věku nejméně 5 let a s tělesnou hmotností nejméně 15 kg) s plicní tuberkulózou, která je multirezistentní (rezistentní přinejmenším na isoniazid a rifampicin, což jsou dvě standardní antituberkulotika). Podává se v případech, kdy jiné kombinace nelze použít, a to buď proto, že onemocnění je vůči nim rezistentní, nebo z důvodu nežádoucích účinků.

Tuberkulóza je v EU vzácné onemocnění a přípravek Sirturo byl označen dne 26. srpna 2005 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305314](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305314).

### Jak se přípravek Sirturo používá?

Výdej přípravku Sirturo je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou multirezistentní tuberkulózy. Kromě toho se doporučuje, aby zdravotničtí pracovníci sledovali pacienty po dobu, kdy pacienti léčivý přípravek užívají.

Léčivý přípravek je k dispozici ve formě tablet. Doporučená dávka u dospělých je 400 mg jednou denně po dobu prvních 2 týdnů a poté 200 mg 3krát týdně během následujících 22 týdnů. U dětí dávka závisí na jejich tělesné hmotnosti. Tablety je třeba užívat s jídlem. Více informací o používání přípravku Sirturo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Sirturo působí?

Léčivá látka v přípravku Sirturo, bedachilin, blokuje enzym v bakterii *M. tuberculosis* zvaný ATP syntáza, který bakterie potřebují k tvorbě energie. Bez schopnosti vytvářet energii bakterie odumřou a stav pacienta se začne zlepšovat.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



## **Jaké přínosy přípravku Sirturo byly prokázány v průběhu studií?**

V jedné hlavní studii u pacientů s multirezistentní plicní tuberkulózou byl přípravek Sirturo srovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) v případě doplnění ke kombinované léčbě dalšími standardními antituberkulotiky. Ze studie vyplynulo, že po 24 týdnech mělo 79 % (52 z 66) pacientů, kterým byl podáván přípravek Sirturo, negativní test na bakterii ve sputu (hlenu) ve srovnání s 58 % (38 ze 66) pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Průměrná doba potřebná k odstranění bakterií ze sputa byla rovněž kratší u pacientů ve skupině užívající přípravek Sirturo než u pacientů ve skupině užívající placebo (83 dní oproti 125 dnům).

Ukázalo se, že přípravek Sirturo je zpracováván v těle dětí stejným způsobem jako u dospělých; proto se také očekává, že bude účinný při léčbě tuberkulózy u dětí.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Sirturo?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Sirturo u dospělých (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, závrať, nauzea (pocit na zvracení), zvracení a artralgie (bolest kloubů). Nežádoucí účinky u dospívajících jsou celkově podobné jako u dospělých. Krevní testy prokazující zvýšené jaterní enzymy a další účinky na játra se vyskytují přibližně u 1 ze 3 mladších dětí. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Sirturo registrován v EU?**

Z hlavní studie vyplynulo, že přípravek Sirturo zvýšil počet pacientů, kteří měli negativní test na bakterii tuberkulózy, a zkrátil průměrnou dobu potřebnou k odstranění bakterií ze sputa. Přípravek Sirturo byl navíc prvním z nové třídy léčivých přípravků, u kterých se dosud nevykytla zkřížená rezistence. Ke zkřížené rezistenci dochází tehdy, když bakterie, které jsou rezistentní na jeden léčivý přípravek, jsou rezistentní také na jiný léčivý přípravek, který dosud nebyl použit, k čemuž v případě multirezistentní tuberkulózy dochází často.

V hlavní studii nebyly nežádoucí účinky ve skupině užívající přípravek Sirturo výrazně odlišné od účinků ve skupině užívající placebo, i když v té se vyskytly vyšší hladiny jaterních enzymů a byly hlášeny určité změny elektrické aktivity srdce (známé jako prodloužení intervalu QT). Ve skupině užívající přípravek Sirturo byl rovněž hlášen vyšší počet úmrtí. Ačkoli analýza nedospěla k závěru, že tato úmrtí způsobil přípravek Sirturo, společnost poskytne více informací z dlouhodobé následné studie, a to s cílem řešit jakékoli obavy.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Sirturo převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Sirturo byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že se očekávají další poznatky o tomto léčivém přípravku, které je společnost povinna poskytnout. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

## **Jaké informace o přípravku Sirturo nebyly dosud předloženy?**

Jelikož přípravku Sirturo byla udělena podmíněná registrace, společnost, která přípravek Sirturo dodává na trh, předloží další údaje o jeho dlouhodobější bezpečnosti.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Sirturo?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Sirturo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Sirturo průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Sirturo jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

### **Další informace o přípravku Sirturo**

Přípravku Sirturo bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 5. března 2014.

Další informace o přípravku Sirturo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sirturo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sirturo).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2021.