



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/7893/2020
EMA/H/C/002614

Sirturo (*bedaquilin*)

Oversigt over Sirturo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Sirturo, og hvad anvendes det til?

Sirturo er et lægemiddel mod tuberkulose, der indeholder det aktive stof bedaquilin. Tuberkulose er en infektion, der forårsages af bakterien *Mycobacterium tuberculosis*.

Sirturo anvendes i kombination med andre lægemidler mod tuberkulose hos voksne og unge (i alderen 12 år og derover og med en vægt på mindst 30 kg), der har tuberkulose, som er multiresistent (resistent mod mindst isoniazid og rifampicin, som er de to standardlægemidler mod tuberkulose). Det gives, når andre kombinationer ikke kan anvendes, enten fordi sygdommen er resistent over for dem, eller fordi patienten ikke kan tåle bivirkningerne ved dem.

Tuberkulose er en sjælden sygdom i EU, og Sirturo blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 26. august 2005. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305314.

Hvordan anvendes Sirturo?

Sirturo fås kun på recept. Behandlingen bør indledes og følges af en læge med erfaring i behandling af multiresistent tuberkulose. Det anbefales desuden, at en sundhedsperson overvåger patienterne, når de tager lægemidlet.

Lægemidlet fås som tabletter på 100 mg. Den anbefalede dosis er 4 tabletter én gang dagligt i de første 2 uger og derefter 2 tabletter tre gange ugentligt i de næste 22 uger. Tabletterne bør tages sammen med mad. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Sirturo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Sirturo?

Det aktive stof i Sirturo, bedaquilin, blokerer et enzym i *M. tuberculosis*-bakterien, der hedder ATP-syntase, og som bakterien har behov for til at skabe energi. Når bakterien ikke kan skabe energi, dør den, og patienten kan begynde at få det bedre.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Sirturo?

I et hovedstudie hos patienter med multiresistent tuberkulose, der påvirkede lungefunktionen, blev Sirturo sammenholdt med placebo (et uvirksomt stof), når det blev tilføjet til kombinationsbehandling med andre standardlægemidler mod tuberkulose. Studiet viste, at 79 % af de patienter, der havde fået Sirturo (52 ud af 66 patienter), efter 24 uger testede negativt for bakterien i slim (sputum) sammenholdt med 58 % af de patienter, der havde fået placebo (38 ud af 66 patienter). Den gennemsnitlige tid, der gik, før slimen var fri for bakterier, var ligeledes kortere for patienterne i Sirturo-gruppen end for dem i placebogruppen (83 dage mod 125 dage).

Hvilke risici er der forbundet med Sirturo?

De hyppigste bivirkninger ved Sirturo (der kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine, svimmelhed, kvalme, opkastning og ledsmerter. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Sirturo godkendt i EU?

Hovedstudiet viste, at Sirturo øgede antallet af patienter, der blev testet negative for tuberkulosebakterien, og afkortede den gennemsnitlige tid, der gik, før slimen var fri for bakterien. Derudover var Sirturo den første i en ny klasse af lægemidler, for hvilke der endnu ikke var set krydsresistens. Krydsresistens vil sige, at bakterierne udvikler resistens mod ét lægemiddel efter at have været udsat for et andet, hvilket ofte er tilfældet ved multiresistent tuberkulose.

Bivirkningerne i Sirturo-gruppen i hovedstudiet adskilte sig ikke markant fra dem i placebogruppen, selvom der dog var højere niveauer af leverenzymer og enkelte rapporter om ændringer af hjertets elektriske aktivitet (forlænget QT-interval). Der var også et højere antal dødsfald i Sirturo-gruppen. Skønt en gennemgang af disse dødsfald ikke gav grund til at antage, at de var forårsaget af Sirturo, skal virksomheden fremlægge flere oplysninger fra et langtidsopfølgingsstudie for at håndtere eventuelle betænkeligheder.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Sirturo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Sirturo har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at der er flere videnskabelige beviser på vej om lægemidlet, som virksomheden skal fremlægge. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Sirturo?

Da Sirturo har fået en betinget godkendelse, skal virksomheden, der markedsfører Sirturo, fremlægge data for den langsigtede sikkerhed ved lægemidlet.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sirturo?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sirturo.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Sirturo løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Sirturo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Sirturo

Sirturo fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 5. marts 2014.

Yderligere information vedrørende Sirturo findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sirturo.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 01-2020.