



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74439/2021  
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 børn (i alderen 5 år og derover og med en vægt på mindst 15 kg) med lungetuberkulose, som er multiresistent (resistent mod mindst isoniazid og rifampicin — de to standardlægemidler mod tuberkulose). Det gives, når andre kombinationer ikke kan anvendes, enten fordi sygdommen er resistent over for dem, eller på grund af deres bivirkninger.

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: <https://www.ema.europa.eu/en/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. Den anbefalede dosis hos voksne er 400 mg én gang dagligt i de første to uger og derefter 200 mg tre gange ugentligt i de næste 22 uger. Hos børn afhænger dosen af barnets vægt. 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, som er nødvendigt for at bakterien kan skabe energi. Når bakterien ikke kan skabe energi, dør den, og patienten begynder 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](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



## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Sirturo?

I et hovedstudie hos patienter med multiresistent lungetuberkulose blev Sirturo sammenholdt med placebo (en uvirksom behandling), når det blev tilføjet til kombinationsbehandling med andre standardlægemidler mod tuberkulose. Studiet viste, at 79 % af de patienter, der fik Sirturo (52 ud af 66 patienter), testede negative for bakterierne i deres ophostede slim efter 24 uger mod 58 % af de patienter, der fik 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).

Måden, hvorpå Sirturo behandles i kroppen hos børn, har vist sig at være den samme som hos voksne. Lægemidlet forventes derfor også at virke mod tuberkulose hos børn.

## Hvilke risici er der forbundet med Sirturo?

De hyppigste bivirkninger ved Sirturo hos voksne (der kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hovedpine, svimmelhed, kvalme, opkastning og ledsmerter. Overordnet set svarer bivirkningerne hos børn til dem, der ses hos voksne. Der er i blodprøver set forhøjede leverværdier og andre leverpåvirkninger hos ca. 1 ud af 3 yngre børn. 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 testede 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 bakterier, der er resistente over for ét lægemiddel, også er resistente over for et andet lægemiddel uden tidligere at have været udsat for det. Det forekommer ofte ved multiresistent tuberkulose.

Bivirkningerne i Sirturo-gruppen i hovedstudiet adskilte sig ikke markant fra dem i placebogruppen, selvom der dog var forhøjede leverværdier og enkelte meldinger om forandringer i hjertets elektriske aktivitet (forlænget QT-interval). Desuden blev der indberettet et større antal dødsfald i Sirturo-gruppen. Skønt en gennemgang af disse dødsfald ikke gav grund til at antage, at de var forårsaget af Sirturo, vil virksomheden fremlægge yderligere information fra et langsigtet opfølgingsstudie for at imødegå 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, vil 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 om Sirturo findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sirturo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sirturo).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2021.