



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sirturo (*Bedaquilin*)

Übersicht über Sirturo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Sirturo und wofür wird es angewendet?

Sirturo ist ein Tuberkulose-Arzneimittel, das den Wirkstoff Bedaquilin enthält. Tuberkulose ist eine Infektion, die durch das Bakterium *Mycobacterium tuberculosis* verursacht wird.

Sirturo wird bei Erwachsenen und Kindern häufig (ab fünf Jahren und mit einem Mindestgewicht von 15 kg) mit Tuberkulose, die die Lunge betrifft und multiresistent ist (mindestens resistent gegen Isoniazid und Rifampicin, die zwei Standard-Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose) in Kombination mit anderen Medikamenten gegen Tuberkulose verwendet. Es wird gegeben, wenn andere Kombinationen aufgrund einer Resistenz der Erkrankung gegen diese Arzneimittel oder aufgrund ihrer Nebenwirkungen nicht angewendet werden können.

Tuberkulose ist in der EU selten, und Sirturo wurde am 26. August 2005 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305314

Wie wird Sirturo angewendet?

Sirturo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung multiresistenter Tuberkulose besitzt. Außerdem wird empfohlen, dass ein Angehöriger der Heilberufe die Patienten bei der Einnahme des Arzneimittels beobachtet.

Das Arzneimittel ist als Tabletten erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 400 mg einmal täglich während der ersten 2 Wochen und anschließend 200 mg dreimal pro Woche während der folgenden 22 Wochen. Bei Kindern hängt die anzuwendende Dosis vom Körpergewicht des Kindes ab. Die Tabletten sollte mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Sirturo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Sirturo?

Der Wirkstoff in Sirturo, Bedaquilin, blockiert ein Enzym in den Bakterien *M. tuberculosis* namens ATP-Synthase, das die Bakterien zur Energieerzeugung benötigen. Ohne die Möglichkeit, Energie zu erzeugen, sterben die Bakterien ab, und der Zustand des Patienten kann sich allmählich verbessern.

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



Welchen Nutzen hat Sirturo in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie bei Patienten mit multiresistenter Tuberkulose, die die Lunge betraf, wurde Sirturo als Zusatztherapie zu einer Kombinationsbehandlung aus anderen Standard-Tuberkulosearzneimitteln mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Die Studie zeigte, dass nach 24 Wochen 79 % der Patienten, die Sirturo erhielten (52 von 66), negativ auf die Bakterien im Sputum (Schleim) testeten, verglichen mit 58 % der Patienten, die Placebo erhielten (38 von 66). Auch war die durchschnittliche Dauer, bis im Sputum keine Bakterien enthalten waren, bei Patienten in der Sirturo-Gruppe kürzer als bei Patienten in der Placebo-Gruppe (83 Tage gegenüber 125 Tagen).

Der Körper von Kindern reagiert gleich auf Sirturo wie der von Erwachsenen; es wird daher auch erwartet, dass es bei der Behandlung von Tuberkulose bei Kindern ebenfalls wirksam ist.

Welche Risiken sind mit Sirturo verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Sirturo (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Schwindel, Nausea (Übelkeit), Erbrechen und Arthralgie (Gelenkschmerzen). Insgesamt sind die Nebenwirkungen bei Heranwachsenden jenen von Erwachsenen sehr ähnlich. Blutuntersuchungen, die erhöhte Leberenzyme und andere Auswirkungen auf die Leber zeigen, treten bei etwa 1 von 3 jüngeren Kindern auf. Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Sirturo in der EU zugelassen?

Die Hauptstudie zeigte, dass Sirturo die Zahl der Patienten, die auf Tuberkulosebakterien negativ testeten, erhöhte und die durchschnittliche Dauer verkürzte, bis im Sputum keine Bakterien enthalten waren. Außerdem war Sirturo das erste einer neuen Klasse von Arzneimitteln, bei dem noch keine Kreuzresistenz aufgetreten war. Kreuzresistenz liegt vor, wenn Bakterien, die gegen ein Arzneimittel resistent sind, auch gegen ein anderes, zuvor nicht angewendetes Arzneimittel resistent sind, was häufig bei multiresistenter Tuberkulose der Fall ist.

Die Nebenwirkungen in der Sirturo-Gruppe in der Hauptstudie unterschieden sich nicht wesentlich von denen in der Placebo-Gruppe, obwohl für Leberenzyme höhere Werte gemessen wurden und Berichte über Veränderungen in der elektrischen Aktivität des Herzens (bekannt als verlängertes QT-Intervall) vorlagen. Außerdem wurde in der Sirturo-Gruppe eine höhere Zahl von Todesfällen gemeldet. Obwohl eine Analyse nicht zu dem Schluss führte, dass Sirturo diese Todesfälle verursacht hat, wird das Unternehmen weitere Informationen aus einer langfristigen Folgestudie bereitstellen, um etwaige Bedenken auszuräumen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Sirturo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Sirturo wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet werden, die das Unternehmen bereitstellen muss. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Sirturo noch erwartet?

Da Sirturo eine Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ erteilt wurde, wird das Unternehmen, das Sirturo in Verkehr bringt, weitere Daten über die langfristige Sicherheit des Arzneimittels bereitstellen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Sirturo ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Sirturo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Sirturo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Sirturo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Sirturo

Sirturo erhielt am 5. März 2014 eine Genehmigung unter „Besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Sirturo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sirturo.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 02-2021 aktualisiert.