



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74439/2021
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 χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντιφυματικά φάρμακα σε ενήλικες και παιδιά (ηλικίας τουλάχιστον 5 ετών και βάρους τουλάχιστον 15 kg) με φυματίωση στον πνεύμονα η οποία είναι πολυανθεκτική στα φάρμακα (αντοχή τουλάχιστον στην ισονιαζίδη και στη ριφαμπικίνη, τα δύο συνήθη φάρμακα για τη θεραπεία της φυματίωσης). Χορηγείται όταν άλλοι συνδυασμοί φαρμάκων δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν λόγω της ανθεκτικότητας της νόσου στους συνδυασμούς αυτούς ή λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η φυματίωση είναι «σπάνια» στην ΕΕ και το Sirturo χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 26 Αυγούστου 2005. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305314.

Πώς χρησιμοποιείται το Sirturo;

Το Sirturo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της πολυανθεκτικής φυματίωσης. Επιπλέον, η λήψη του φαρμάκου από τον ασθενή συνιστάται να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη επαγγελματία υγείας.

Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή δισκίων. Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες είναι 400 mg μία φορά την ημέρα τις πρώτες 2 εβδομάδες και, στη συνέχεια, 200 mg 3 φορές την εβδομάδα τις επόμενες 22 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.

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



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 φυματίωσης, συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Η μελέτη έδειξε ότι μετά από 24 εβδομάδες, το 79% των ασθενών που έλαβαν Sirturo (52 από τους 66 ασθενείς) βρέθηκαν αρνητικοί στην ύπαρξη βακτηρίων 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.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Sirturo;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Sirturo (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, ζάλη, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος και αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις). 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 τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

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 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. Παρότι η ανάλυση δεν κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι θάνατοι αυτοί προκλήθηκαν από το Sirturo, η εταιρεία, για να κατευνάσει οποιεσδήποτε ανησυχίες, θα υποβάλει πρόσθετες πληροφορίες από μια μακροχρόνια μελέτη παρακολούθησης.

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.

Το Sirturo έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερα δεδομένα σχετικά με το φάρμακο, τα οποία η εταιρεία υποχρεούται να προσκομίσει. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Sirturo αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι το Sirturo έχει λάβει έγκριση υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται το Sirturo θα παράσχει μακροπρόθεσμα δεδομένα σχετικά με την ασφάλειά του.

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 θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα 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.

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2021.