



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/7893/2020  
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 εφήβους (ηλικίας 12 ετών και άνω και βάρους τουλάχιστον 30 kg) με φυματίωση στον πνεύμονα η οποία είναι πολυανθεκτική στα φάρμακα (αντοχή τουλάχιστον στην ισονιαζίδη και στη ριφαμπικίνη, 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](http://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, συνιστάται στους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να παρακολουθούν τους ασθενείς κατά τη λήψη του φαρμάκου.

Το φάρμακο διατίθεται σε μορφή δισκίων των 100 mg. Η συνιστώμενη δόση είναι 4 δισκία μία φορά την ημέρα τις πρώτες 2 εβδομάδες και, στη συνέχεια, 2 δισκία 3 φορές την εβδομάδα τις επόμενες 22 εβδομάδες. 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

---

**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



παραγωγή ενέργειας. Εάν χάσουν την ικανότητα παραγωγής ενέργειας, τα βακτήρια νεκρώνονται και η κατάσταση του ασθενούς αρχίζει να βελτιώνεται.

## **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 φλέγματά 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).

## **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). 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 τα βακτήρια που είναι ανθεκτικά σε ένα φάρμακο αναπτύσσουν ανοχή επίσης και σε άλλο φάρμακο το οποίο δεν έχει χορηγηθεί προηγουμένως, κάτι που συμβαίνει συχνά στην πολυανθεκτική στα φάρμακα φυματίωση.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στο πλαίσιο της βασικής μελέτης από τους ασθενείς που έλαβαν Sirturo 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, στην ομάδα που έλαβε Sirturo αναφέρθηκαν περισσότεροι θάνατοι. Παρότι η ανάλυση δεν κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι θάνατοι αυτοί προκλήθηκαν από το Sirturo, η εταιρεία, για να κατευθύνει 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 περαιτέρω δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητά 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 δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sirturo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sirturo)

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 01-2020.