



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sirturo (bedakviliin)

Ülevaade ravimist Sirturo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Sirturo ja milleks seda kasutatakse?

Sirturo on tuberkuloosiravim, mis sisaldab toimeainena bedakviliini. Tuberkuloos on bakteri *Mycobacterium tuberculosis* põhjustatud infektsioon.

Sirturot kasutatakse koos muude tuberkuloosiravimitega täiskasvanutel ja lastel (vähemalt 5-aastastel ja vähemalt 15 kg kaaluvatel) noorukitel, kellel on multiresistentne kopsutuberkuloos, mis on resistentne vähemalt kahe standardse tuberkuloosiravimi isoniasiidi ja rifampitsiini suhtes. Sirturot kasutatakse, kui muid ravimikombinatsioone ei saa kasutada resistentsuse või kõrvaltoimete tõttu.

Tuberkuloos esineb ELis harva ja Sirturo nimetati 26. augustil 2005 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav aadressilt: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305314.

Kuidas Sirturot kasutatakse?

Sirturo on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima multiresistentse tuberkuloosi ravis kogenud arst. Lisaks on soovitatav, et tervishoiutöötaja jälgiks patsiente ravimi võtmisel.

Ravimit turustatakse tablettidena. Soovitatav annus täiskasvanutel on 400 mg üks kord ööpäevas esimese 2 nädala jooksul ja seejärel 200 mg kolm korda nädalas järgmise 22 nädala jooksul. Lastel sõltub annus lapse kehamassist. Tablette tuleb võtta koos toiduga. Lisateavet Sirturo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Sirturo toimib?

Sirturo toimeaine bedakviliin blokeerib bakterites *M. tuberculosis* ensüümi ATP-süntaasi, mida bakterid vajavad energia tootmiseks. Kui bakterid ei saa energiat toota, siis nad hävivad ja patsiendi seisund hakkab paranema.

Milles seisneb uuringute põhjal Sirturo kasulikkus?

Multiresistentse kopsutuberkuloosiga patsientide põhiuuringus võrreldi Sirturot platseeboga (näiv ravim) lisamisel muude standardsete tuberkuloosiravimitega tehtavale kombinatsioonravile. Uuringu andmetel oli 24 nädala järel patsiente, kelle rögatest oli bakteriteta, Sirturo rühmas 79% (52 patsienti

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



66st) ja platseeborühmas 58% (38 patsienti 66st). Keskmine aeg, mis kulus bakterite eemaldamiseks rögest, oli samuti lühem Sirturo rühmas kui platseeborühmas (83 päeva vs 125 päeva).

On tõendatud, et Sirturo toimemehhanism laste organismis on sama mis täiskasvanutel; seetõttu on see eeldatavasti efektiivne tuberkuloosi raviks ka lastel.

Mis riskid Sirturoga kaasnevad?

Sirturo kõige sagedamad kõrvalnähtud täiskasvanutel (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, peapööritus, iiveldus, oksendamine ja liigesevalu. Üldiselt on noorukitel kõrvaltoimed sarnased täiskasvanute omadele. Ligikaudu 1 nooremal lapsel 3-st esinevad vereanalüüside põhjal maksaensüümide suurenemine ja muud mõjud maksale. Sirturo kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Sirturo ELis heaks kiideti?

Põhiuuring tõendas, et Sirturo suurendas tuberkuloosibakterita patsientide arvu ja lühendas keskmist aega, mis kulus bakterite eemaldamiseks rögest. Peale selle oli Sirturo esimene uue rühma ravimitest, mille suhtes ei ole veel esinenud ristresistentsust. Ristresistentsus tähendab, et ühe ravimi suhtes resistentsed bakterid on resistentsed ka muu ravimi suhtes, mida varem ei ole kasutatud. Seda juhtub sageli multiresistentse tuberkuloosi korral.

Põhiuuringus ei erinenud Sirturo rühma kõrvalnähtud oluliselt platseeborühma kõrvalnähtudest, kuigi maksaensüümide sisaldus oli suurenenud ja teatati ka südame elektrilise aktiivsuse muutustest (QT-intervalli pikenemisest). Sirturo rühmas esines ka rohkem surmajuhtumeid. Kuigi analüüs ei näidanud, et need surmajuhtumid põhjustas Sirturo, esitab ettevõtte kahtluste hajutamiseks lisateavet pikaajalisest järeluuringust.

Euroopa Ravimiamet järeldas, et Sirturo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Sirturo on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ettevõtte peab esitama ravimi kohta veel andmeid. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja uuendab vajaduse korral käesolevat ülevaadet.

Mis teavet Sirturo kohta veel oodatakse?

Et Sirturo on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel, esitab Sirturo turustaja ravimi toime kohta pikaajalisi ohutusandmeid.

Mis meetmed võetakse, et tagada Sirturo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Sirturo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Sirturo kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Sirturo kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Sirturo kohta

Sirturo on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 5. märtsil 2014.

Lisateave Sirturo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sirturo.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02.2021.