



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sirturo (*bédaquiline*)

Aperçu de Sirturo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Sirturo et dans quel cas est-il utilisé?

Sirturo est un médicament antituberculeux qui contient la substance active bédaquiline. La tuberculose est une infection causée par la bactérie *Mycobacterium tuberculosis*.

Sirturo est utilisé en association avec d'autres médicaments antituberculeux chez l'adulte et l'enfant (âgé d'au moins 5 ans et pesant au moins 15 kg) atteints de tuberculose multirésistante (résistant au moins à l'isoniazide et la rifampicine, les deux médicaments standard indiqués dans le traitement de la tuberculose) affectant les poumons. Il est administré lorsqu'il est impossible d'utiliser d'autres associations médicamenteuses, soit parce que la maladie est résistante à ces associations, soit en raison de leurs effets indésirables.

La tuberculose est rare dans l'UE et Sirturo a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 26 août 2005. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305314](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305314).

### Comment Sirturo est-il utilisé?

Sirturo n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement de la tuberculose multirésistante. En outre, il est recommandé qu'un professionnel de santé veille sur les patients pendant la prise du médicament.

Le médicament est disponible sous forme de comprimés. La dose recommandée chez l'adulte est de 400 mg une fois par jour pendant les deux premières semaines, puis de 200 mg trois fois par semaine pendant les 22 semaines qui suivent. Chez l'enfant, la dose dépend du poids de l'enfant. Les comprimés doivent être pris pendant les repas. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Sirturo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Sirturo agit-il?

La substance active de Sirturo, la bédaquiline, bloque une enzyme présente à l'intérieur des bactéries *M. tuberculosis*, appelée ATP synthase, dont les bactéries ont besoin pour produire de l'énergie. Sans cette capacité à produire de l'énergie, les bactéries meurent et l'état de santé du patient commence à s'améliorer.

**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



## **Quels sont les bénéfices de Sirturo démontrés au cours des études?**

Dans le cadre d'une étude principale menée auprès de patients atteints de tuberculose multirésistante affectant les poumons, Sirturo a été comparé à un placebo (un traitement fictif) lorsqu'il était ajouté à un traitement associant d'autres médicaments standard indiqués dans le traitement de la tuberculose. L'étude a montré qu'au terme de 24 semaines, 79 % des patients sous Sirturo (52 patients sur 66) présentaient des résultats négatifs au test de présence de bactéries dans l'expectoration (mucosités), contre 58 % des patients sous placebo (38 patients sur 66). Par ailleurs, le temps moyen nécessaire pour éliminer les bactéries des mucosités était plus court chez les patients du groupe sous Sirturo que chez ceux du groupe placebo (83 jours contre 125 jours).

Il a été démontré que Sirturo est assimilé dans l'organisme des enfants de la même façon qu'il l'est chez les adultes; il devrait donc également être efficace dans le traitement de la tuberculose chez l'enfant.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Sirturo?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Sirturo chez l'adulte (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: maux de tête, vertiges, nausées (envie de vomir), vomissements et arthralgie (douleurs articulaires). Dans l'ensemble, les effets indésirables observés chez l'adolescent sont semblables à ceux observés chez l'adulte. Chez environ un jeune enfant sur trois, les analyses sanguines ont mis en évidence une élévation du taux d'enzymes hépatiques et d'autres effets sur le foie. Pour une liste complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Sirturo est-il autorisé dans l'UE?**

L'étude principale a montré que Sirturo avait permis d'augmenter le nombre de patients testés négatifs au dépistage bactériologique de la tuberculose et de réduire le temps moyen d'élimination de la bactérie des mucosités. En outre, Sirturo était le premier d'une nouvelle classe de médicaments pour lesquels aucune résistance croisée n'était encore survenue. La résistance croisée se produit lorsque des bactéries résistantes à un médicament le sont également à un médicament différent non utilisé auparavant, ce qui est souvent le cas avec la tuberculose multirésistante.

Les effets indésirables observés au sein du groupe traité par Sirturo dans l'étude principale n'étaient pas sensiblement différents de ceux observés au sein du groupe placebo, bien que des niveaux plus élevés d'enzymes hépatiques aient été détectés, et que des modifications de l'activité électrique du cœur aient été signalées (connues sous le nom d'allongement de l'intervalle QT). De plus, un nombre plus élevé de décès a été signalé au sein du groupe Sirturo. Bien qu'une analyse n'ait pas permis de conclure que Sirturo avait provoqué ces décès, la société fournira davantage d'informations issues d'une étude de suivi à long terme afin de répondre à d'éventuelles préoccupations.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Sirturo sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Sirturo. Cela signifie que des preuves supplémentaires, à fournir par la société, sont attendues pour ce médicament. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

## **Quelles informations sont encore en attente au sujet de Sirturo?**

Une autorisation conditionnelle ayant été délivrée pour Sirturo, la société qui commercialise Sirturo fournira des données à plus long terme sur le médicament.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sirturo?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sirturo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Sirturo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Sirturo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Sirturo:**

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour Sirturo, le 5 mars 2014.

Des informations sur Sirturo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sirturo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sirturo).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2021.