



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/7893/2020
EMA/H/C/002614

Sirturo (*bedaquilina*)

Sintesi di Sirturo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Sirturo e per cosa si usa?

Sirturo è un medicinale per la tubercolosi che contiene il principio attivo bedaquilina. La tubercolosi è un'infezione causata dal batterio *Mycobacterium tuberculosis*.

Sirturo è usato in associazione ad altri medicinali per la tubercolosi negli adulti e negli adolescenti (a partire da 12 anni di età e 30 kg di peso) affetti da tubercolosi polmonare multiresistente ai farmaci (ossia resistente almeno a isoniazide e rifampicina, i due medicinali standard per la tubercolosi). È indicato quando non è possibile utilizzare altre associazioni di farmaci perché la malattia è resistente a tali associazioni o per i loro effetti indesiderati.

La tubercolosi è "rara" nell'UE e Sirturo è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 26 agosto 2005. Maggiori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305314.

Come si usa Sirturo?

Sirturo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e seguito da un medico esperto nel trattamento della tubercolosi multiresistente ai farmaci. Inoltre, durante l'assunzione del medicinale si raccomanda di tenere il paziente sotto osservazione diretta da parte di un operatore sanitario.

Il medicinale è disponibile in compresse da 100 mg. La dose raccomandata è di 4 compresse una volta al giorno per le prime 2 settimane, quindi di 2 compresse assunte 3 volte alla settimana per le successive 22 settimane. Le compresse devono essere assunte con il cibo. Per maggiori informazioni sull'uso di Sirturo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Sirturo?

Il principio attivo di Sirturo, bedaquilina, blocca un enzima denominato ATP sintasi presente all'interno dei batteri *M. tuberculosis*, di cui questi ultimi hanno bisogno per generare energia. Privati della capacità di generare energia, i batteri muoiono e le condizioni del paziente possono cominciare a migliorare.

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



Quali benefici di Sirturo sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio principale condotto su pazienti con tubercolosi polmonare multiresistente ai farmaci Sirturo è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) in aggiunta al trattamento in associazione con altri medicinali standard per la tubercolosi. Lo studio ha evidenziato che, dopo 24 settimane, non sono stati riscontrati batteri all'esame dell'espettorato (muco) nel 79 % dei pazienti trattati con Sirturo (52 su 66) rispetto al 58 % dei pazienti che avevano assunto placebo (38 su 66). Inoltre, il tempo medio necessario per eliminare i batteri dall'espettorato è stato inferiore nel gruppo trattato con Sirturo rispetto al gruppo che aveva assunto placebo (83 rispetto a 125 giorni).

Quali sono i rischi associati a Sirturo?

Gli effetti indesiderati più comuni di Sirturo (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono cefalea, capogiro, nausea, vomito e artralgia (dolore articolare). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Sirturo è autorizzato nell'UE?

Lo studio principale ha evidenziato che Sirturo ha indotto un aumento del numero dei pazienti risultati negativi al batterio della tubercolosi e una diminuzione del tempo medio necessario per eliminare tali batteri dell'espettorato. Inoltre, Sirturo è stato il primo di una nuova classe di medicinali per la quale non si è ancora verificata alcuna resistenza incrociata. Si ha resistenza incrociata quando i batteri resistenti a un medicinale lo sono anche a un altro medicinale non usato in precedenza, cosa che accade spesso nella tubercolosi multiresistente ai farmaci.

Gli effetti indesiderati registrati nel gruppo trattato con Sirturo nell'ambito dello studio principale non erano marcatamente diversi da quelli del gruppo che aveva assunto placebo, fatta eccezione per un più elevato livello di enzimi epatici e alcune segnalazioni di alterazioni nell'attività elettrica del cuore (note come prolungamento dell'intervallo QT). Nel gruppo trattato con Sirturo si è osservato altresì un più elevato numero di decessi. Benché da un'analisi di questi casi non si sia giunti alla conclusione che i decessi erano stati causati da Sirturo, la ditta fornirà maggiori informazioni da uno studio di follow-up di lungo termine in risposta a eventuali timori.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Sirturo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Sirturo ha ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni". Questo significa che in futuro saranno disponibili ulteriori informazioni sul medicinale, che la ditta è tenuta a fornire. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili e questa sintesi sarà aggiornata di conseguenza.

Quali informazioni sono ancora attese per Sirturo?

Poiché per Sirturo è stata rilasciata un'autorizzazione subordinata a condizioni, la ditta che lo commercializza fornirà dati sulla sicurezza del medicinale a più lungo termine.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Sirturo?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Sirturo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Sirturo sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Sirturo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Sirturo

Sirturo ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni valida in tutta l'UE il 5 marzo 2014.

Ulteriori informazioni su Sirturo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sirturo.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 01-2020.