



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sirturo (*bedakvilinas*)

Sirturo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Sirturo ir kam jis vartojamas?

Sirturo – tai vaistas nuo tuberkuliozės, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos bedakvilino. Tuberkuliozė yra infekcija, kurią sukelia bakterija *Mycobacterium tuberculosis*.

Sirturo kartu su kitais vaistais nuo tuberkuliozės skiriamas suaugusiems ir vaikams (ne jaunesniems kaip 5 metų ir sveriantiems ne mažiau kaip 15 kg), sergantiems tuberkulioze, kuri pažeidžia plaučius ir yra atspari daugeliui vaistų (atspari bent dviem standartiniams vaistams nuo tuberkuliozės – izoniazidui ir rifampicinui). Šis vaistas skiriamas, kai pacientas negali vartoti kitų vaistų derinių dėl ligos atsparumo tiems vaistams arba jų sukeliama šalutinio poveikio.

Tuberkuliozė laikoma reta, todėl 2005 m. rugpjūčio 26 d. Sirturo buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305314.

Kaip vartoti Sirturo?

Sirturo galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą turi pradėti ir stebėti daugeliui vaistų atsparios tuberkuliozės gydymo patirties turintis gydytojas. Be to, rekomenduojama, kad vartojant vaistą, pacientus tiesiogiai stebėtų sveikatos priežiūros specialistas.

Vaistas tiekiamas tablečių forma. Rekomenduojama dozė suaugusiems yra 400 mg kartą per parą; ją reikia vartoti pirmas 2 savaites, tada kitas 22 savaites vaistą reikia vartoti po 200 mg 3 kartus per savaitę. Vaikams skiriama vaisto dozė priklauso nuo jų kūno svorio. Tabletes reikia vartoti su maistu. Daugiau informacijos apie Sirturo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Sirturo?

Veiklioji Sirturo medžiaga bedakvilinas blokuoja bakterijų *M. tuberculosis* viduje esantį fermentą, vadinamą ATP sintaze, kurio bakterijoms reikia energijai generuoti. Negalėdamos generuoti energijos, bakterijos žūsta, ir paciento būklė pradeda gerėti.

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



Kokia Sirturo nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant pagrindinį tyrimą su pacientais, sergančiais plaučius pažeidžiančia daugeliui vaistų atsparia tuberkulioze, Sirturo buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu), jais papildžius sudėtinį gydymą kitais standartiniais vaistais nuo tuberkuliozės. Tyrimo duomenimis, po 24 savaičių 79 proc. (52 iš 66) pacientų, kurie vartojo Sirturo, skreplių bakterinio tyrimo rezultatai buvo neigiami, palyginti su 58 proc. (38 iš 66) pacientų, kurie vartojo placebo. Vidutinis laikas, kurio prirėkė, kad bakterijų nebeliktų Sirturo grupės pacientų skrepliuose, taip pat buvo trumpesnis, palyginti su placebo grupės pacientais (atitinkamai 83 ir 125 dienos).

Tyrimais įrodyta, kad vaikų organizme Sirturo įsisavinamas taip pat, kaip suaugusiųjų, todėl manoma, kad šis vaistas turėtų būti veiksmingas gydant ir vaikų tuberkuliozę.

Kokia rizika susijusi su Sirturo vartojimu?

Dažniausias Sirturo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, galvos svaigimas, pykinimas, vėmimas ir artralgija (sąnarių skausmas). Apskritai, paaugliams pasireiškiantis šalutinis poveikis panašus į nustatomą suaugusiesiems. Maždaug vienam iš 3 jaunesnio amžiaus vaikų kraujo tyrimais nustatomas padidėjęs kepenų fermentų kiekis ir kitas poveikis kepenims. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Sirturo buvo registruotas ES?

Pagrindinis tyrimas atskleidė, kad vartojant Sirturo, pacientų, kurių tuberkuliozės bakterijų tyrimo rezultatai buvo neigiami, skaičius buvo didesnis ir sutrumpėjo vidutinis laikas, per kurį skrepliuose nebeliko bakterijų. Be to, Sirturo buvo pirmas naujos klasės vaistas, kurį vartojant dar nebuvo nustatyta su kitais vaistais susijusio kryžminio atsparumo atveju. Kryžminis atsparumas yra bakterijų atsparumas vaistui, kuris išsivysto pavartojus kito vaisto; būtent tai dažnai nutinka sergant daugeliui vaistų atsparia tuberkulioze.

Atliekant pagrindinį tyrimą Sirturo grupėje nustatyti šalutinio poveikio reiškiniai nedaug skyrėsi nuo placebo grupėje užregistruotų šalutinio poveikio reiškinių, nors pacientams buvo nustatytas padidėjęs kepenų fermentų kiekis ir gauti keli pranešimai apie širdies elektrinio aktyvumo pokyčius (dar vadinamus QT intervalo pailgėjimu). Be to, Sirturo grupėje užregistruota daugiau mirties atvejų. Nors atlikus šių mirties atvejų analizę prieita prie išvados, kad pacientų mirtį sukėlė ne Sirturo, bendrovė pateiks daugiau ilgalaikio tolesnio stebėjimo tyrimo informacijos, kad nebeliktų jokių nerimą keliančių klausimų.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Sirturo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Sirturo registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad ateityje bendrovė privalės pateikti daugiau duomenų apie šį vaistą. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią santrauką.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Sirturo?

Kadangi Sirturo registracija yra sąlyginė, Sirturo prekiaujanti bendrovė pateiks duomenų apie vaisto saugumą jį vartojant ilgesnį laiką.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Sirturo vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Sirturo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Sirturo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Sirturo šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Sirturo

Sirturo buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2014 m. kovo 5 d.

Daugiau informacijos apie Sirturo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-02.