



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sirturo (*bedakvilīns*)

Sirturo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Sirturo* un kāpēc tās lieto?

Sirturo ir prettuberkulozes zāles, kas satur aktīvo vielu bedakvilīnu. Tuberkuloze ir infekcija, ko izraisa baktērija *Mycobacterium tuberculosis*.

Sirturo lieto kombinācijā ar citām prettuberkulozes zālēm pieaugušajiem un bērniem (kuri ir vismaz 5 gadus veci un sver vismaz 15 kg) ar tuberkulozi plaušās, kas ir multirezistenta (rezistenta vismaz pret izoniazīdu un rifampicīnu – abām standarta prettuberkulozes zālēm). Šīs zāles lieto, ja citas kombinācijas nevar lietot vai nu tāpēc, ka slimība ir rezistenta, vai arī to izraisīto blakusparādību dēļ.

Tuberkuloze ES ir "reta", un 2005. gada 26. augustā *Sirturo* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305314.

Kā lieto *Sirturo*?

Sirturo var iegādāties tikai pret recepti. Terapiju drīkst sākt un uzraudzīt ārsts ar pieredzi multirezistentas tuberkulozes ārstēšanā. Turklāt ieteicams, lai veselības aprūpes speciālists novērotu pacientus, kad tie lieto šīs zāles.

Zāles ir pieejamas tabletēs. Ieteicamā deva pieaugušajiem ir 400 mg vienreiz dienā pirmajās divas nedēļās un pēc tam 200 mg trīsreiz nedēļā nākamajās 22 nedēļās. Bērniem deva ir atkarīga no bērna ķermeņa masas. Tabletes ieņem kopā ar ēdienu. Papildu informāciju par *Sirturo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Sirturo* darbojas?

Sirturo aktīvā viela bedakvilīns bloķē *M. tuberculosis* baktēriju enzīmu, ko dēvē par ATF sintāzi un kas baktērijai vajadzīgs enerģijas radīšanai. Bez spējas ģenerēt enerģiju baktērijas mirst un pacienta stāvoklis var sākt uzlaboties.

Kādi *Sirturo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā piedalījās pacienti ar multirezistentu tuberkulozi, kas ietekmēja plaušas, *Sirturo* tika salīdzināta ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), lietojot kombinācijā ar citām standarta

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



prettuberkulozes zālēm. Pētījumā pierādīja, ka pēc 24 nedēļām 79 % pacientu, kuri lietoja *Sirturo* (52 no 66 pacientiem), krēpu (flegmu) baktērijas uzrādīja negatīvus rezultātus salīdzinājumā ar 58 % pacientu, kuri lietoja placebo (38 no 66 pacientiem). Vidējais laiks, kas bija vajadzīgs, lai izskaustu baktērijas no krēpām, arī *Sirturo* grupas pacientiem bija īsāks nekā placebo grupas pacientiem (83 dienas salīdzinājumā ar 125 dienām).

Ir pierādīts, ka veids, kā *Sirturo* iedarbojas uz bērna organismu, ir tāds pats kā pieaugušajiem. Tāpēc sagaidāms, ka tas arī efektīvi ārstēs bērnu tuberkulozi.

Kāds risks pastāv, lietojot *Sirturo*?

Visbiežākās *Sirturo* blakusparādības pieaugušajiem (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, reibonis, slikta dūša (nelabums), vemšana un artralģija (sāpes locītavās). Kopumā pusaudžiem blakusparādības ir līdzīgas kā pieaugušajiem. Apmēram vienam no trim gados jaunākiem bērniem konstatē asins analīzes, kas parāda paaugstinātu aknu enzīmu līmeni un citu ietekmi uz aknām. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Sirturo* ir reģistrētas ES?

Pamatpētījumā pierādīja, ka *Sirturo* ir palielinājis to pacientu skaitu, kuriem pārbaudes laikā bija negatīvi rezultāti uz tuberkulozes baktēriju, un saīsināja vidējo laiku, kas bija vajadzīgs, lai iznīcinātu baktērijas krēpās. Turklāt *Sirturo* bija pirmās jaunajā zāļu klasē, attiecībā uz kurām šķērsrezistence vēl nebija konstatēta. Šķērsrezistence rodas tad, kad baktērijas, kas ir rezistentas pret vienām zālēm, ir arī rezistentas pret citām iepriekš nelietotām zālēm, kā tas bieži ir multirezistentas tuberkulozes gadījumā.

Sirturo grupas blakusparādības pamatpētījumā būtiski neatšķīrās no placebo grupas blakusparādībām, lai gan tika novērots augstāks aknu fermentu līmenis un daži ziņojumi par sirds elektriskās aktivitātes izmaiņām (zināmi kā pagarināts QT intervāls). Turklāt *Sirturo* grupā tika ziņots par lielāku nāves gadījumu skaitu. Lai gan analizē netika secināts, ka *Sirturo* ir izraisījusi šos nāves gadījumus, uzņēmums sniegs vairāk informācijas no ilgtermiņa papildu pētījuma, lai kļiedētu jebkādas bažas.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Sirturo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var tikt reģistrētas lietošanai ES.

Sirturo ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka par šīm zālēm ir sagaidāmi papildu dati, kas uzņēmumam ir jāsniedz. Aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Sirturo* vēl ir sagaidāma?

Tā kā *Sirturo* ir reģistrētas ar nosacījumiem, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Sirturo*, sniegs ilgāka termiņa datus par zāļu drošumu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Sirturo* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Sirturo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Sirturo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Sirturo* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Sirturo*

2014. gada 5. martā *Sirturo* saņēma reģistrācijas ar nosacījumiem apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Sirturo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021.gada februārī.