



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sirturo (*bedakwilina*)

Ħarsa ġenerali lejn Sirturo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Sirturo u għal xiex jintuża?

Sirturo huwa mediċina kontra t-tuberkulożi li fiha s-sustanza attiva bedakwilina. Tuberkulożi hija infezzjoni kkawżata mill-batterju *Mycobacterium tuberculosis*.

Sirturo jintuża flimkien ma' mediċini oħra kontra t-tuberkulożi fl-adulti u fit-tfal (li għandhom mill-inqas 5 snin u li jiżnu mill-inqas 15-il kg) b'tuberkulożi fil-pulmun li hija reżistenti għal ħafna mediċini (reżistenti għal mill-inqas isoniazid u rifampicin, iż-żewġ mediċini standard kontra t-tuberkulożi). Jingħata meta ma jistgħux jintużaw kombinazzjonijiet oħra, jew minħabba li l-marda tkun reżistenti għalihom jew minħabba l-effetti sekondarji tagħhom.

It-tuberkulożi hija rari fl-UE, u Sirturo ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fis-26 ta' Awwissu 2005. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinsab hawn: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305314.

Kif jintuża Sirturo?

Sirturo jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Il-kura għandha tinbeda u tkun immonitorjata minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura ta' tuberkulożi reżistenti għal ħafna mediċini. Barra minn hekk, huwa rakkomandat li professjonist fil-kura medika josserva l-pazjenti meta jieħdu l-mediċina.

Il-mediċina tiġi bħala pilloli. Id-doża rakkomandata fl-adulti hija ta' 400 mg darba kuljum għall-ewwel ġimagħtejn u mbagħad 200 mg tliet darbiet fil-ġimgħa għat-22 ġimgħa ta' wara. Fit-tfal, id-doża tiddependi fuq il-piż tat-tifel/tifla. Il-pilloli għandhom jinbelgħu mal-ikel. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Sirturo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Sirturo?

Is-sustanza attiva f'Sirturo, il-bedakwilina, timblokka enzima fil-batterji ta' *M. tuberculosis* li tissejjaħ sintażi ATP, li l-batterji jeħtieġu biex jiġġeneraw l-enerġija. Mingħajr il-kapaċità li jiġġeneraw l-enerġija, il-batterji jmutu u l-kundizzjoni tal-pazjent tista' tibda tmur għall-aħjar.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Sirturo li ħarġu mill-istudji?

Fi studju ewlieni fuq pazjenti b'tuberkulozi rezistenti għal ħafna mediċini li taffettwa lill-pulmun, Sirturo tqabbel ma' plaċebo (kura finta) meta miżjud ma' kura b'kombinazzjoni ma' mediċini standard oħra kontra t-tuberkulozi. L-istudju wera li wara 24 ġimgħa, 79 % tal-pazjenti li ngħataw Sirturo (52 minn 66 pazjent) ittestjaw negattivi għall-batterji fl-isputum (bili) meta mqabbla ma' 58 % tal-pazjenti li ngħataw il-plaċebo (38 minn 66 pazjent). Iż-żmien medju meħtieġ biex il-batterji tneħħew mill-isputum kien ukoll iqsar għall-pazjenti fil-grupp li ħadu Sirturo milli għal dawk fil-grupp li ħadu l-plaċebo (83 jum versus 125 jum).

Il-mod kif Sirturo jiġi mmaniġġjat fil-ġisem fit-tfal intwera li huwa l-istess bħal dak fl-adulti; għalhekk huwa mistenni wkoll li jkun effettiv fil-kura tat-tuberkulozi fit-tfal.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Sirturo?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Sirturo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma wġiġħ ta' ras, sturdament, nawsja (tħossok ma tiflaħx), rimettar u atralgja (uġiġħ fil-ġogi). B'mod ġenerali, l-effetti sekondarji fl-adoloxxenti kienu simili għal dawk fl-adulti. Testijiet tad-demem li juru zieda fl-enzimi tal-fwied u effetti oħra fuq il-fwied iseħħu f'madwar 1 minn kull 3 itfal iżgħar fl-età. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u tar-restrizzjonijiet kollha, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Sirturo ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudju ewlieni wera li Sirturo zied l-għadd ta' pazjenti li ttestjaw negattivi għall-batterji tat-tuberkulozi u qassar iż-żmien medju meħtieġ biex il-batterji tneħħew mill-isputum. Barra minn hekk, Sirturo kien l-ewwel wieħed minn klassi ġdida ta' mediċini li għalihom ma kinix għadha seħħet rezistenza inkroċjata. Reżistenza inkroċjata sseħħ meta l-batterji rezistenti għal mediċina waħda jkunu rezistenti wkoll għal mediċina differenti li ma tkunx intużat qabel, u dan ta' spiss hu l-każ b'tuberkulozi rezistenti għal ħafna mediċini.

L-effetti sekondarji fil-grupp li ħadu Sirturo fl-istudju ewlieni ma kinux sinifikament differenti minn dawk tal-grupp li ħadu l-plaċebo, għalkemm kien hemm livelli ogħla ta' enzimi fil-fwied u xi rapporti ta' alterazzjonijiet fl-attività elettrika tal-qalb (magħrufa bħala intervall QT imtawwal). Barra minn hekk, għadd akbar ta' mwiet ġie rrapportat fil-grupp li ħadu Sirturo. Għalkemm analiżi ma kkonkludietx li Sirturo kkawża dawn l-imwiet, il-kumpanija se tipprovi aktar informazzjoni minn studju ta' segwitu fit-tul biex tindirizza kwalunkwe tħassib.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Sirturo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Sirturo ngħata "awtorizzazzjoni kkundizzjonata". Dan ifisser li għad hemm aktar evidenza x'tingħata dwar il-mediċina, li l-kumpanija hija mitluba tipprovi. Kull sena, l-Aġenzija sejra tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Sirturo?

Minħabba li Sirturo ngħata awtorizzazzjoni kkundizzjonata, il-kumpanija li tqiegħed Sirturo fis-suq se tipprovi aktar *data* dwar is-sigurtà fit-tul tal-mediċina.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Sirturo?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Sirturo.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Sirturo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Sirturo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Sirturo

Sirturo rċieva awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-5 ta' Marzu 2014.

Aktar informazzjoni dwar Sirturo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar: f'02-2021.