



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sirturo (*bedaquiline*)

Een overzicht van Sirturo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Sirturo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Sirturo is een geneesmiddel dat de werkzame stof bedaquiline bevat. Tuberculose is een infectie die wordt veroorzaakt door de bacterie *Mycobacterium tuberculosis*.

Sirturo wordt gebruikt in combinatie met andere tuberculosegeneesmiddelen bij volwassenen en jongeren (vanaf 12 jaar en ouder die minstens 30 kg wegen) met multiresistente tuberculose in de long (resistent tegen ten minste isoniazide en rifampicine, de twee standaardgeneesmiddelen tegen tuberculose). Het wordt voorgeschreven wanneer andere combinaties niet kunnen worden gebruikt omdat de ziekteverwekker resistent is tegen deze combinaties of vanwege de bijwerkingen ervan.

Tuberculose is zeldzaam in de EU en Sirturo werd op 26 augustus 2005 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel kan hier worden gevonden:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305314.

Hoe wordt Sirturo gebruikt?

Sirturo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart en gevolgd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van multiresistente tuberculose. Daarnaast is het aan te raden dat een professionele zorgverlener de patiënt tijdens de behandeling met het geneesmiddel observeert.

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van tabletten van 100 mg. De aanbevolen dosis bedraagt vier tabletten eenmaal per dag gedurende de eerste twee weken en vervolgens twee tabletten driemaal per week gedurende de volgende 22 weken. De tabletten moeten met voedsel worden ingenomen. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Sirturo.

Hoe werkt Sirturo?

De werkzame stof in Sirturo, bedaquiline, blokkeert ATP-synthetase, een enzym in de *M. tuberculosis*-bacterie, dat essentieel is voor de energieproductie van de bacterie. Zonder het vermogen om energie op te wekken sterft de bacterie en kan de gezondheidstoestand van de patiënt beginnen te verbeteren.

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



Welke voordelen bleek Sirturo tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie onder patiënten met multiresistente tuberculose die de longfunctie aantast, werd Sirturo vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) bij aanvullende toediening in het kader van een combinatietherapie met andere standaardgeneesmiddelen tegen tuberculose. Uit de studie bleek dat 79% van de patiënten die Sirturo kregen toegediend (52 van de 66 patiënten) na 24 weken negatief is getest op de bacterie in het sputum (slijm), tegenover 58% van de patiënten die placebo kregen (38 van de 66 patiënten). Tevens was de gemiddelde tijd die het kostte om de bacteriën uit het sputum te verwijderen, voor patiënten in de Sirturo-groep korter dan voor patiënten in de placebogroep (83 dagen tegenover 125 dagen).

Welke risico's houdt het gebruik van Sirturo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Sirturo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid, braken en gewrichtspijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Sirturo geregistreerd in de EU?

Uit het onderzoek is gebleken dat Sirturo het aantal patiënten dat negatief is getest op de tuberculosebacterie verhoogde en de gemiddelde tijd die nodig was om de bacterie uit het sputum te verwijderen verkortte. Bovendien was Sirturo het eerste van een nieuwe klasse geneesmiddelen waarbij nog geen kruisresistentie was opgetreden. Er wordt gesproken van kruisresistentie wanneer bacteriën die resistent zijn tegen een bepaald medicijn ook resistent zijn tegen een ander medicijn dat niet eerder is gebruikt. Dit is vaak het geval bij multiresistente tuberculose.

De bijwerkingen in de Sirturo-groep in de hoofdstudie verschilden niet aanzienlijk van die in de placebogroep, hoewel er sprake was van hogere concentraties leverenzymen en van een aantal geconstateerde gevallen van veranderingen in de elektrische activiteit van het hart (verlengd QT-interval). Ook werd een groter aantal overlijdens gemeld in de Sirturo-groep. Hoewel uit een analyse niet is gebleken dat deze overlijdens door Sirturo zijn veroorzaakt, zal het bedrijf na uitvoering van een langetermijn-vervolgstudie meer informatie verstrekken om eventuele problemen te kunnen aanpakken.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Sirturo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Sirturo is 'voorwaardelijke registratie' verleend. Dit betekent dat er meer informatie over het geneesmiddel zal volgen, die door het bedrijf moet worden verstrekt. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen en deze samenvatting zo nodig laten bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Sirturo?

Aangezien aan Sirturo 'voorwaardelijke registratie' is verleend, zal het bedrijf dat Sirturo in de handel brengt, over langere termijn verzamelde gegevens over de veiligheid van het geneesmiddel verstrekken.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Sirturo te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Sirturo, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Sirturo continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Sirturo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Sirturo

Sirturo heeft op 5 maart 2014 een in de hele EU geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Sirturo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sirturo

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 01-2020.