



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sirturo (*bedachilín*)

Prehľad o lieku Sirturo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Sirturo a na čo sa používa?

Sirturo je liek proti tuberkulóze, ktorý obsahuje liečivo bedachilín. Tuberkulóza je infekcia spôsobená baktériou *Mycobacterium tuberculosis*.

Liek Sirturo sa používa v kombinácii s inými liekmi proti tuberkulóze u dospelých a dospievajúcich (vo veku 12 rokov a starších a s hmotnosťou minimálne 30 kg) s tuberkulózou, ktorá postihuje pľúca a je multirezistentná (rezistentná aspoň voči izoniazidu a rifampicínu, dvom štandardným liekom proti tuberkulóze). Liek sa podáva v prípade, že nie je možné použiť iné kombinácie, buď preto, že ochorenie je voči nim rezistentné, alebo pre ich vedľajšie účinky.

Tuberkulóza je v EÚ zriedkavá, a preto bol liek Sirturo dňa 26. augusta 2005 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305314.

Ako sa liek Sirturo užíva?

Výdaj lieku Sirturo je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať a monitorovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou multirezistentnej tuberkulózy. Okrem toho sa odporúča, aby zdravotnícky pracovník sledoval pacientov pri užívaní lieku.

Liek je dostupný vo forme 100 mg tabliet. Odporúčaná dávka sú štyri tablety raz denne počas prvých dvoch týždňov a potom dve tablety trikrát týždenne počas ďalších 22 týždňov. Tablety sa majú užívať spolu s jedlom. Viac informácií o užívaní lieku Sirturo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Sirturo účinkuje?

Liečivo Sirturo, bedachilín, účinkuje tak, že zablokuje enzým v baktériách *M. tuberculosis* s názvom ATP-syntáza, ktorý baktérie potrebujú, aby mohli produkovať energiu. Bez schopnosti produkovať energiu baktérie odumierajú a stav pacienta sa môže začať zlepšovať.



Aké prínosy lieku Sirturo boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii, na ktorej sa pacienti s multirezistentnou tuberkulózou postihujúcou pľúca, sa liek Sirturo porovnával s placebo (zdanlivým liekom), keď bol pridaný ku kombinovanej liečbe ďalšími štandardnými liekmi na tuberkulózu. Na základe štúdie sa preukázalo, že po 24 týždňoch malo negatívny test na baktérie v spúte (hliene) 79 % pacientov užívajúcich liek Sirturo (52 zo 66 pacientov) v porovnaní s 58 % pacientov, ktorí užívali placebo (38 zo 66 pacientov). Priemerný čas do eliminácie baktérií zo spúta bol tiež kratší u pacientov v skupine užívajúcej liek Sirturo ako u pacientov v skupine užívajúcej placebo (83 dní v porovnaní so 125 dňami).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Sirturo?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Sirturo (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, závraty, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie a artralgia (bolesť kĺbov). Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Sirturo povolený v EÚ?

Na základe hlavnej štúdie sa ukázalo, že pomocou lieku Sirturo sa zvýšil počet pacientov s negatívnymi výsledkami testov, pokiaľ išlo o baktérie tuberkulózy, a skrátil sa priemerný čas do eliminácie baktérií zo spúta. Okrem toho bol liek Sirturo prvý z novej triedy liekov, v prípade ktorých ešte nedošlo ku krížovej rezistencii. Krížová rezistencia vzniká, ak baktérie rezistentné voči jednému lieku sú takisto rezistentné voči inému lieku, ktorý sa predtým nepoužíval, k čomu pri multirezistentnej tuberkulóze dochádza často.

Vedľajšie účinky v skupine užívajúcej liek Sirturo v hlavnej štúdii neboli výrazne odlišné od účinkov pozorovaných v skupine užívajúcej placebo, aj keď sa vyskytli vyššie hladiny pečenej enzýmov a určité zmeny elektrickej činnosti srdca (predĺženie intervalu QT). V skupine užívajúcej liek Sirturo bol takisto zaznamenaný vyšší počet úmrtí. Aj keď sa analýzou nedospelo k záveru, že liek Sirturo zapríčinil tieto úmrtia, spoločnosť predloží ďalšie informácie z dlhodobej následnej štúdie s cieľom riešiť akékoľvek obavy.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Sirturo sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Sirturo bol povolený tzv. s podmienkou. To znamená, že sa čaká na ďalšie dôkazy o lieku, ktoré musí spoločnosť predložiť. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku Sirturo dosiaľ neboli predložené?

Keďže liek Sirturo bol povolený s podmienkou, spoločnosť, ktorá liek Sirturo uvádza na trh, predloží údaje o dlhodobejšej bezpečnosti lieku.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Sirturo?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Sirturo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Sirturo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Sirturo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Sirturo

Lieku Sirturo bolo dňa 5. marca 2014 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Sirturo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2020