



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74439/2021  
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 deťom (vo veku najmenej 5 rokov a starších a s hmotnosťou minimálne 15 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](http://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 tabliet. Odporúčaná dávka u dospelých je 400 mg raz denne počas prvých dvoch týždňov a potom 200 mg trikrát týždenne počas ďalších 22 týždňov. U detí dávka závisí od hmotnosti dieťaťa. 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.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



## **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).

Ukázalo sa, že spôsob, akým sa liek Sirturo spracúva v tele u detí, je rovnaký ako u dospelých; očakáva sa preto, že bude tiež účinný pri liečbe tuberkulózy u detí.

## **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). Celkovo sú vedľajšie účinky u dospievajúcich podobné ako u dospelých. Krvné testy ukazujúce zvýšenú hladinu pečeňových enzýmov a ďalšie účinky na pečeň sa vyskytujú asi u 1 z 3 mladších detí. 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 pečeňových 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](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sirturo)

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2021