



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sirturo (*bedakilin*)

Pregled zdravila Sirturo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Sirturo in za kaj se uporablja?

Sirturo je zdravilo za zdravljenje tuberkuloze, ki vsebuje učinkovino bedakilin. Tuberkuloza je okužba, ki jo povzroča bakterija *Mycobacterium tuberculosis*.

Zdravilo Sirturo se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje tuberkuloze pri odraslih in mladostnikih (starih 12 let ali več s telesno maso najmanj 30 kg), obolelih za multirezistentno pljučno tuberkulozo (ki je odporna vsaj proti izoniazidu in rifampicinu, ki sta standardni zdravili za zdravljenje tuberkuloze). Uporablja se, kadar drugih kombinacij zdravil ni mogoče uporabiti bodisi zaradi odpornosti bolezni proti tem kombinacijam ali zaradi njihovih neželenih učinkov.

Tuberkuloza je v EU redka, zato je bilo zdravilo Sirturo 26. avgusta 2005 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305314.

Kako se zdravilo Sirturo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Sirturo je le na recept. Zdravljenje z njim lahko uvede in spremlja le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem multirezistentne tuberkuloze. Poleg tega je priporočljivo, da zdravstveni delavci spremljajo bolnike med jemanjem zdravila.

Zdravilo je na voljo v obliki 100-miligramskih tablet. Priporočeni odmerek je štiri tablete enkrat na dan v prvih dveh tednih, nato pa dve tableti trikrat tedensko v naslednjih 22 tednih. Tablete je treba jemati sočasno s hrano. Za več informacij glede uporabe zdravila Sirturo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Sirturo deluje?

Učinkovina v zdravilu Sirturo, bedakilin, zavira encim v bakteriji *M. tuberculosis*, imenovan ATP sintaza, ki ga bakterija potrebuje za tvorbo energije. Če bakterije ne morejo več pridobivati energije, odmrejo, bolnikovo stanje pa se začne izboljševati.

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



Kakšne koristi zdravila Sirturo so se pokazale v študijah?

V glavni študiji pri bolnikih s tuberkulozo, ki je odporna proti več zdravilom in prizadene pljuča, so zdravilo Sirturo primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) ki so ju dodali kombiniranemu zdravljenju z drugimi standardnimi zdravili za tuberkulozo. Študija je pokazala, da je bil po 24 tednih test na prisotnost bakterij v sputumu (izpljunku) negativen pri 79 % (52 od 66) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Sirturo, v primerjavi z 58 % (38 od 66) bolnikov, ki so prejeli placebo. Poleg tega je bil tudi povprečni čas, ki je bil potreben za to, da so se bakterije izločile iz sputuma, krajši pri bolnikih v skupini, ki je prejela zdravilo Sirturo, kot pri tistih v skupini, zdravljeni s placebom (83 dni v primerjavi s 125).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Sirturo?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Sirturo (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so glavobol, omotica, navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje in artralgijska bolečina (bolečine v sklepih). Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Sirturo odobreno v EU?

Glavna študija je pokazala, da je zdravilo Sirturo povečalo število bolnikov, pri katerih je bil test na tuberkulozo negativen, in skrajšalo povprečni čas, potreben za trajno odstranitev bakterij iz izpljunka. Poleg tega je zdravilo Sirturo prvo zdravilo iz nove skupine, pri katerem še niso opazili navzkrižne odpornosti z drugimi zdravili. Navzkrižna odpornost pomeni, da bakterije razvijejo odpornost proti določenemu zdravilu, potem ko so bile izpostavljene drugemu zdravilu, kar se pogosto zgodi pri tuberkulozi, odporni proti več zdravilom.

V glavni študij se neželeni učinki v skupini bolnikov, ki so prejeli zdravilo Sirturo, niso bistveno razlikovali od tistih v skupini, ki je prejela placebo, čeprav so opazili povišane ravni jetrnih encimov in spremembe v električni dejavnosti srca (znane kot podaljšan interval QT). Prav tako so v skupini, zdravljeni z zdravilom Sirturo, zabeležili večje število smrtnih primerov. Čeprav analiza teh primerov ni podprla zaključka, da so bile smrti posledica uporabe zdravila Sirturo, bo podjetje za odpravo morebitnih pomislekov zagotovilo več informacij iz dolgoročne študije spremljanja učinkov.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Sirturo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Sirturo je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu, ki jih mora zagotoviti podjetje. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo, in po potrebi posodobila ta pregled.

Katere informacije o zdravilu Sirturo še pričakujemo?

Ker je zdravilo Sirturo pridobilo pogojno dovoljenje za promet, bo podjetje, ki ga trži, zagotovilo podatke o dolgoročni varnosti zdravila.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Sirturo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Sirturo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Sirturo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Sirturo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Sirturo

Za zdravilo Sirturo je bilo 5. marca 2014 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Sirturo so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2020.