



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sirturo (*bedakilin*)

Sammanfattning av Sirturo och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Sirturo och vad används det för?

Sirturo är ett läkemedel mot tuberkulos som innehåller den aktiva substansen bedakilin. Tuberkulos är en infektion som orsakas av bakterien *Mycobacterium tuberculosis*.

Sirturo ges i kombination med andra läkemedel mot tuberkulos till vuxna och ungdomar (minst 12 år gamla och med en vikt på minst 30 kg) med tuberkulos som infekterar lungorna och som är multiresistent (resistent mot åtminstone isoniazid och rifampicin, två standardläkemedel mot tuberkulos). Sirturo ges när det inte är möjligt att använda kombinationer av andra läkemedel, antingen för att sjukdomen är resistent mot dem eller på grund av deras biverkningar.

Tuberkulos är sällsynt i EU och Sirturo klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 26 augusti 2005. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns här: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305314](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305314).

### Hur används Sirturo?

Sirturo är receptbelagt. Behandling ska sättas in och övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla multiresistent tuberkulos. Dessutom rekommenderas det att patienterna övervakas av sjukvårdspersonal medan de tar läkemedlet.

Läkemedlet finns som 100 mg tabletter. Rekommenderad dos är 4 tabletter en gång om dagen under de första 2 veckorna och sedan 2 tabletter som tas 3 gånger i veckan under de efterföljande 22 veckorna. Tabletterna ska tas med mat. För mer information om hur du använder Sirturo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Sirturo?

Den aktiva substansen i Sirturo, bedakilin, blockerar ett enzym inuti *M. tuberculosis*-bakterien som kallas ATP-syntas, som bakterien behöver för att skapa energi. Bakterien dör när den inte kan skapa energi, vilket gör att patientens tillstånd kan börja förbättras.

---

**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



## **Vilka fördelar med Sirturo har visats i studierna?**

I en huvudstudie på patienter med multiresistent tuberkulos som infekterar lungorna jämfördes Sirturo med placebo (overksam behandling) när det användes som tillägg till kombinationsbehandling med standardläkemedel mot tuberkulos. Studien visade att efter 24 veckor hade 79 procent av patienterna som fick Sirturo (52 av 66 patienter) negativt testresultat för bakterien i sputum (slem), jämfört med 58 procent av patienterna som fick placebo (38 av 66 patienter). Den genomsnittliga tiden för att eliminera bakterierna från sputum var också kortare för patienter i Sirturo-gruppen än för dem i placebogrupper (83 dagar mot 125 dagar).

## **Vilka är riskerna med Sirturo?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Sirturo (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk, yrsel, illamående, kräkningar och artralgi (ledvärk). En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Varför är Sirturo godkänt i EU?**

Huvudstudien visade att Sirturo ökade antalet patienter som hade negativt testresultat för tuberkulosbakterierna och förkortade den genomsnittliga tiden för att eliminera bakterierna från sputum. Vidare var Sirturo det första läkemedlet i en ny läkemedelsklass för vilka korsresistens med andra läkemedel ännu inte hade setts. Korsresistens är när bakterier med resistens mot ett läkemedel även utvecklat resistens mot ett annat läkemedel som inte tidigare använts mot bakterien i fråga, vilket ofta sker vid multiresistent tuberkulos.

Biverkningarna som rapporterades för Sirturo-gruppen i huvudstudien skilde sig inte markant från dem i placebogrupper, men i Sirturo-gruppen var leverenzymhalterna högre och det förekom också några rapporter om förändringar av hjärtats elektriska aktivitet (känt som förlängt QT-intervall). Det rapporterades även fler dödsfall i Sirturo-gruppen. En analys av dessa dödsfall gav inte stöd åt hypotesen att de orsakades av Sirturo, men för att undanröja eventuella betänkligheter kommer företaget att tillhandahålla mer information från en långsiktig uppföljningsstudie.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Sirturo är större än riskerna och att Sirturo kan godkännas för försäljning i EU.

Sirturo har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det ska komma ytterligare uppgifter om detta läkemedel och att företaget är skyldigt att lämna dessa uppgifter. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska ny information om produkten varje år och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

## **Vilken information om Sirturo saknas för närvarande?**

Eftersom Sirturo har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande" ska företaget som marknadsför Sirturo lämna mer långsiktiga säkerhetsuppgifter om läkemedlet.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Sirturo?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Sirturo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Sirturo kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Sirturo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Sirturo**

Den 5 mars 2014 beviljades Sirturo ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Sirturo finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sirturo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sirturo)

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2020.