



EMA/511381/2024
EMEA/H/C/006177

Siiltibcy (*rdESAT-6 y rCFP-10*)

Información general sobre Siiltibcy y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Siiltibcy y para qué se utiliza?

Siiltibcy se utiliza para ayudar a detectar la infección y la enfermedad causadas por *Mycobacterium tuberculosis* en adultos y en niños mayores de 4 semanas.

Siiltibcy contiene los principios activos rdESAT-6 y rCFP-10, dos proteínas de la bacteria *M. tuberculosis*.

¿Cómo se usa Siiltibcy?

Siiltibcy solo se podrá dispensar con receta médica.

Siiltibcy se administra mediante inyección en la piel del antebrazo. Debe prepararse y administrarse por un profesional sanitario capacitado, utilizando una técnica llamada técnica de Mantoux.

La inyección provoca induración (endurecimiento) en la zona de inyección. El médico medirá el tamaño de la induración entre 48 y 72 horas después de la inyección, para determinar si la persona está infectada por *M. tuberculosis* o si tiene tuberculosis (la enfermedad causada por *M. tuberculosis*).

Si desea más información sobre el uso de Siiltibcy, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Siiltibcy?

Siiltibcy contiene dos proteínas de la bacteria *M. tuberculosis* que han sido producidas en un laboratorio. Si una persona ha sido infectada por *M. tuberculosis*, la inyección de Siiltibcy activará su sistema inmunitario, lo que provoca una inflamación en la zona de inyección que se observa como una induración. Un tamaño de induración superior a 5 milímetros entre 48 y 72 horas después de la inyección indica una infección.



¿Qué beneficios ha demostrado tener Siiltibcy en los estudios realizados?

Tres estudios principales en los que participaron un total de 2 625 personas, incluidos niños, compararon Siiltibcy con dos pruebas diagnósticas autorizadas para la detección de *M. tuberculosis*: un derivado purificado de la tuberculina (denominado PPD), que utiliza la misma técnica de inyección cutánea que Siiltibcy; y QuantiFERON-TB Gold in-Tube, denominado QFT, que utiliza muestras de sangre.

En los dos primeros estudios participaron personas que nunca habían estado expuestas a *M. tuberculosis* o de las que se sospechaba que tenían tuberculosis. En el tercer estudio participaron personas con tuberculosis confirmada.

Los datos demostraron que, al aumentar la exposición a *M. tuberculosis*, también aumentaba la probabilidad de que Siiltibcy proporcionara un diagnóstico positivo.

Además, los estudios compararon la capacidad de las tres pruebas para detectar resultados positivos en personas con tuberculosis confirmada, un parámetro conocido como sensibilidad de la prueba. La sensibilidad de Siiltibcy se situó entre el 68 % y el 79 % en los tres estudios. Por lo general, esta fue inferior a la sensibilidad de PPD y similar a la de QFT.

Los estudios también compararon la capacidad de las tres pruebas para detectar resultados negativos en personas de las que se sabe que son negativas (nunca expuestas a *M. tuberculosis*), un parámetro conocido como especificidad de la prueba. La especificidad de Siiltibcy osciló entre el 83 % y el 97 %, y fue ligeramente superior a la de PPD o QFT.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Siiltibcy?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Siiltibcy se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Siiltibcy son prurito (picor) en el lugar de la inyección (puede afectar a aproximadamente 1 de cada 5 pacientes), hematoma (magulladuras) y dolor en el lugar de la inyección (puede afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes).

Siiltibcy no debe utilizarse en personas hipersensibles (alérgicas) a la bacteria *Lactococcus lactis* (ya que se utiliza en la producción de Siiltibcy), ni a los principios activos u otros ingredientes de Siiltibcy. Tampoco debe administrarse a personas que hayan tenido una reacción local (cutánea) o una reacción general (que afecte a cualquier parte del organismo) graves frente a otras pruebas cutáneas de tuberculosis.

¿Por qué se ha autorizado Siiltibcy en la UE?

Tres estudios principales han demostrado que Siiltibcy puede ayudar a detectar la infección por *M. tuberculosis*, incluida la detección en personas con tuberculosis. Por lo tanto, representa una alternativa a otras pruebas ampliamente utilizadas para detectar esta infección. Siiltibcy es más fácil de usar que QFT. Aunque Siiltibcy fue menos sensible que PPD, presentó una mayor especificidad en las personas previamente vacunadas con la vacuna Bacilo Calmette-Guérin (BCG).

En general, el perfil de seguridad de Siiltibcy es favorable y se espera que sea manejable, ya que la mayoría de las reacciones locales fueron leves o moderadas.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Siiltibcy eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Siiltibcy?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Siiltibcy se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Los datos sobre el uso de Siiltibcy se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Siiltibcy se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Siiltibcy

Puede encontrar más información sobre Siiltibcy en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/siiltibcy.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2025.