



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

[EMADOC-1829012207-27651](#)
EMA/H/C/002614

Sirturo (*bedaquilina*)

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

¿Qué es Sirturo y para qué se utiliza?

Sirturo es un medicamento contra la tuberculosis cuyo principio activo es la bedaquilina. La tuberculosis es una infección provocada por la bacteria *Mycobacterium tuberculosis*.

Sirturo se utiliza en combinación con otros medicamentos contra la tuberculosis en adultos y niños (mayores de 2 años y con un peso mínimo de 7 kg) con tuberculosis pulmonar resistente al menos a la isoniazida y a la rifampicina, los dos medicamentos de referencia contra la tuberculosis.

¿Cómo se usa Sirturo?

Sirturo solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la tuberculosis resistente, como mínimo, a la isoniazida y a la rifampicina. Además, se recomienda que los pacientes estén bajo observación de un profesional sanitario mientras toman el medicamento.

El medicamento se presenta en forma de comprimidos que deben tomarse una vez al día durante las primeras 2 semanas y, a continuación, 3 veces a la semana durante las 22 semanas siguientes. En adultos, el tratamiento puede continuar durante un máximo de 40 semanas.

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

¿Cómo actúa Sirturo?

El principio activo de Sirturo, la bedaquilina, actúa bloqueando una enzima dentro de la bacteria *Mycobacterium tuberculosis* denominada ATP sintasa, que la bacteria necesita para producir energía. Sin la capacidad para generar energía, las bacterias mueren y la enfermedad del paciente empieza a remitir.

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

En un estudio principal en el que participaron adultos con tuberculosis multirresistente en el pulmón, se comparó Sirturo con un placebo (un tratamiento simulado) añadido al tratamiento combinado con

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



otros medicamentos de referencia contra la tuberculosis. En el estudio se demostró que, al cabo de 24 semanas, el 79 % de los pacientes a los que se administró Sirturo (52 de 66 pacientes) dio negativo en las pruebas de detección de *M. tuberculosis* en el esputo (flema) frente al 58 % de los pacientes a los que se administró el placebo (38 de 66 pacientes). El promedio del tiempo transcurrido hasta la desaparición de las bacterias del esputo fue también menor entre los pacientes del grupo que recibió Sirturo que entre los del grupo que recibió placebo (83 días frente a 125 días).

En un estudio de seguimiento se compararon los beneficios de Sirturo más otros medicamentos contra la tuberculosis tomados por vía oral con otra combinación que incluía un medicamento contra la tuberculosis administrado mediante inyección. El estudio demostró que, al cabo de 76 semanas, alrededor del 82 % de los pacientes a los que se administró la combinación de Sirturo (162 de 196 pacientes) dieron negativo en las pruebas de detección de *M. tuberculosis* en el esputo, en comparación con el 71 % de los pacientes a los que se administró la combinación con un medicamento inyectable (133 de 187 pacientes).

Un estudio en curso en el que participan niños a partir de 2 años con tuberculosis multirresistente en el pulmón demostró que, después de 24 semanas de tratamiento, los niveles de Sirturo en la sangre de estos niños eran similares a los observados en adultos en los que el tratamiento fue eficaz. Por consiguiente, se espera que el medicamento sea eficaz para tratar a niños con tuberculosis multirresistente en el pulmón.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Sirturo?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Sirturo en adultos (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son una prolongación del intervalo QT (actividad eléctrica anómala del corazón que afecta a su ritmo), náuseas (ganas de vomitar), vómitos, artralgia (dolor articular), aumento de los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas (un signo de posibles problemas hepáticos), mareo y dolor de cabeza. En general, los efectos adversos en adolescentes son similares a los observados en adultos.

Los efectos adversos más frecuentes de Sirturo en niños de 5 a menos de 11 años (que se produjeron en 1 de cada 3 niños en el estudio, aproximadamente) son elevación de las enzimas hepáticas y otros efectos en el hígado. El efecto adverso más frecuente de Sirturo en niños de 2 a menos de 5 años (que se produjeron en 1 de cada 5 niños en el estudio) consiste en vómitos.

¿Por qué se ha autorizado Sirturo en la UE?

El estudio principal puso de manifiesto que Sirturo aumentó el número de pacientes que dio negativo en las pruebas de detección de la bacteria de la tuberculosis y acortó el tiempo medio transcurrido hasta la desaparición de las bacterias del esputo. Además, Sirturo fue el primero de una nueva clase de medicamentos en la que todavía no se ha observado resistencia cruzada. La resistencia cruzada se produce cuando las bacterias resistentes a un medicamento desarrollan resistencia a un medicamento diferente no utilizado anteriormente, lo que a menudo ocurre con la tuberculosis multirresistente. Se ha demostrado que el organismo de los niños procesa Sirturo igual que el de los adultos; por tanto, se espera que sea eficaz para tratar la tuberculosis multirresistente en niños.

En el estudio principal, los efectos adversos notificados en el grupo de Sirturo fueron similares a los notificados en el grupo del placebo, si bien se observó un aumento de los niveles de las enzimas hepáticas y se comunicaron ciertas alteraciones en la actividad eléctrica cardíaca (que se conocen como prolongación del intervalo QT). También se notificaron más fallecimientos en el grupo tratado con Sirturo. Aunque en un análisis no se concluyó que estos fallecimientos fueran provocados por Sirturo, la compañía aportará más información proveniente de un estudio de seguimiento a largo plazo

para abordar todas las reservas. El estudio de seguimiento confirmó los beneficios de un régimen que contiene Sirturo en comparación con un régimen que contiene inyecciones. El número de muertes en el grupo de Sirturo no fue superior a la del grupo de control en este estudio y no se identificaron nuevos problemas de seguridad con Sirturo. Se ha demostrado que los problemas de seguridad conocidos, como la toxicidad hepática y la prolongación del intervalo QT, son clínicamente tratables.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Sirturo eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

A Sirturo se le concedió inicialmente una «autorización condicional». La autorización se cambió posteriormente a una autorización estándar, ya que la compañía había facilitado los datos adicionales solicitados por la Agencia.

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

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

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

Otra información sobre Sirturo

Sirturo recibió una autorización de comercialización condicional válida en toda la UE el 5 de marzo de 2014. La autorización de comercialización condicional se cambió a una autorización de comercialización estándar el 17 de junio de 2024.

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2025.