



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Ülevaade ravimist Siiltibcy ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Siiltibcy ja milleks seda kasutatakse?

Siiltibcyt kasutatakse bakteri *Mycobacterium tuberculosis* põhjustatud infektsiooni ja haiguse avastamiseks täiskasvanutel ja vähemalt 4-nädalastel lastel.

Siiltibcy sisaldab toimeaineid *rdESAT-6* ja *rCFP-10*, mis on bakteri *M. tuberculosis* kaks valku.

Kuidas Siiltibcyt kasutatakse?

Siiltibcy on retseptiravim.

Siiltibcyt manustatakse nahasüstena käsivarde. Ravimit peab valmistama ja manustama vastava väljaõppe saanud tervishoiutöötaja, kasutades tehnikat, mida nimetatakse Mantoux' tehnikaks.

Süstimine põhjustab süstekohal kõvenemist. Arvestades kõvenemise suurst 48–72 tundi pärast süstimist, otsustab arst, kas isik on nakatunud bakteriga *M. tuberculosis* või põeb tuberkuloosi (bakteri *M. tuberculosis* põhjustatud haigus).

Lisateavet Siiltibcy kasutamise kohta saate pakendi infolehelst või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Siiltibcy toimib?

Siiltibcy sisaldab kaht bakteri *M. tuberculosis* valku, mis on toodetud laboris. Kui inimene on nakatunud bakteriga *M. tuberculosis*, aktiveerib Siiltibcy süstimine immuunsüsteemi, mis põhjustab süstekoha põletikku, mida nähakse kõvenemisena. Kõvenemine, mille suurus on 48–72 tundi pärast süstimist vähemalt 5 mm, viitab infektsioonile.

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



Mis on uuringute põhjal Siiltibcy kasulikkus?

Kolmes põhiuuringus, milles osales kokku 2625 patsienti, sealhulgas lapsed, võrreldi Siiltibcyt bakteri *M. tuberculosis* avastamise kahe heakskiidetud diagnostilisega testiga: puhastatud tuberkuliiniderivaat (PPD), milles kasutatakse sama nahasüstetehnikat nagu Siiltibcy korral, ja QuantiFERON-TB Gold in-Tube (QFT), milles kasutatakse vereproove.

Esimeses kahes uuringus osalesid inimesed, kes ei olnud kunagi varem kokku puutunud bakteriga *M. tuberculosis* või kellel oli suur tuberkuloosi kahtlus. Kolmandas uuringus osalesid kinnitatud tuberkuloosiga patsiendid.

Andmed tõendasid, et kui kokkupuude bakteriga *M. tuberculosis* suurenes, suurenes ka positiivse diagnoosi andmise tõenäosus.

Lisaks võrreldi uuringutes kolme testi võimet avastada positiivseid tulemusi kinnitatud tuberkuloosiga patsientidel. Seda näitajat nimetatakse testi tundlikkuseks. Siiltibcy tundlikkus oli kolmes uuringus 68–79%. See oli üldiselt väiksem kui PPD tundlikkus ja võrreldav QFT tundlikkusega.

Uuringutes võrreldi ka kolme testi võimet avastada negatiivseid tulemusi patsientidel, kes teadaolevalt on negatiivsed (ei ole kunagi kokku puutunud bakteriga *M. tuberculosis*). Seda näitajat nimetatakse testi spetsiifilisuseks. Siiltibcy spetsiifilisus oli vahemikus 83–97%, mis oli veidi parem kui PPD ja QFT.

Mis on Siiltibcy riskid?

Siiltibcy kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Siiltibcy kõige sagedamad kõrvalnähud on süstekoha kihelus (võib esineda ligikaudu 1 patsiendil 5st), hematoom (verevalumid) ja süstekoha valu (võib esineda kuni 1 patsiendil 10st).

Siiltibcyt ei tohi kasutada patsiendid, kes on bakterite *Lactococcus lactis* (seda kasutatakse Siiltibcy valmistamiseks) või Siiltibcy toimeainete või muude koostisainete suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on olnud raske lokaalne (naha-)reaktsioon või üldine (organismi mis tahes osas kahjustav) reaktsioon muudele tuberkuloosi nahatestidele.

Miks Siiltibcy ELis heaks kiideti?

Kolmes põhiuuringus tõendati, et Siiltibcy aitab avastada bakteri *M. tuberculosis* infektsiooni, sealhulgas tuberkuloosi avastamist tuberkuloosiga patsientidel. Seetõttu on ravim alternatiiv muudele selle nakkuse avastamiseks laialdaselt kasutatavatele testidele. Siiltibcyt on lihtsam kasutada kui QFT-d. Kuigi Siiltibcy oli vähem tundlik kui PPD, oli selle spetsiifilisus varem Bacillus Calmette-Guérini (BCG) vaktsiiniga vaktsineeritud patsientidel suurem.

Siiltibcy ohutusprofiil on üldiselt soodne ja eeldatavasti on hallatav, sest enamik paikseid reaktsioone olid kerged või mööduvad.

Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Siiltibcy kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Siiltibcy ohutu ja efektiivne kasutamine?

Siiltibcy ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Siiltibcy kasutamise andmeid jälgitakse pidevalt. Siiltibcy oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Siiltibcy kohta

Lisateave Siiltibcy kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/siiltibcy.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2025.