



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Yleistiedot Siiltibcy-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Siiltibcy on ja mihin sitä käytetään?

Siiltibcy-valmistetta käytetään *Mycobacterium tuberculosis* -tartunnan ja sairauden toteamiseksi aikuisilla ja vähintään 4 viikon ikäisillä lapsilla.

Siiltibcyn vaikuttavat aineet ovat *rdESAT-6* ja *rCFP-10*, kaksi *M. tuberculosis* -bakteerin proteiinia.

Miten Siiltibcy-valmistetta käytetään?

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Siiltibcy annetaan ihonsisäisenä pistoksena kyynärvarteeseen. Lääkkeen saa valmistella ja antaa vain terveydenhuollon ammattilainen, joka on koulutettu käyttämään Mantoux-tekniikkaa.

Injektio aiheuttaa kovettuman pistoskohdassa. Kovettuma mitataan 48–72 tuntia pistoksen antamisen jälkeen. Mittaustuloksen perusteella lääkäri määrittää, onko henkilöllä *M. tuberculosis* -infektio tai tuberkuloosi (*M. tuberculosis* -bakteerin aiheuttama sairaus).

Lisätietoja Siiltibcyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Siiltibcy vaikuttaa?

Siiltibcy sisältää kahta *M. tuberculosis* -bakteerin proteiinia, joita on tuotettu laboratoriossa. Jos henkilö on saanut *M. tuberculosis* -tartunnan, Siiltibcy-injektio aktivoi immuunijärjestelmän, mikä johtaa tulehdukseen (kovettumaan) pistoskohdassa. Kovettuma, jonka halkaisija on yli 5 mm 48–72 tunnin kuluttua injektioista, viittaa tartuntaan.

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



Mitä hyötyä Siiltibcy-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Siiltibcy-valmistetta verrattiin kahteen muuhun hyväksyttyyn diagnostiseen tuberkuloositestiin kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 2 625 henkilöä, joiden joukossa oli myös lapsia. Testit, joihin Siiltibcy-valmistetta verrattiin, olivat tuberkuliinipuhdistettu proteiinijohdannainen (PPD), jonka antamisessa käytetään samaa ihonsisäistä pistostekniikkaa kuin Siiltibcy-valmisteen antamisessa, ja QuantiFERON-TB Gold in-Tube (QFT), jossa käytetään verinäytteitä.

Kahdessa ensimmäisessä tutkimuksessa oli mukana sekä henkilöitä, jotka eivät tiettävästi olleet koskaan altistuneet *M. tuberkuloosille* että henkilöitä, joiden vahvasti epäiltiin sairastavan tuberkuloosia. Kolmanteen tutkimukseen osallistui henkilöitä, joiden oli vahvistettu sairastavan tuberkuloosia.

Tiedot osoittivat, että suuremman *M. tuberculosis* -bakteerille altistumisen myötä kasvoi todennäköisyys sille, että Siiltibcy antoi positiivisen diagnoosin.

Lisäksi tutkimuksissa verrattiin näiden kolmen testin kykyä tunnistaa vahvistetut tautitapaukset. Tätä kutsutaan testausherkkyydeksi. Näissä kolmessa tutkimuksessa Siiltibcyn herkkyys oli 68–79 prosenttia. Siiltibcyn herkkyys oli pienempi kuin PPD:n ja verrattavissa QFT:n herkkyyteen.

Tutkimuksissa verrattiin myös näiden kolmen testin spesifisyyttä, eli kykyä tunnistaa oikeat negatiiviset tulokset henkilöillä, joiden tiedettiin olevan negatiivisia (ei altistusta *M. tuberculosis* -bakteerille). Siiltibcyn spesifisyys vaihteli 83–97 prosentin välillä, mikä oli hieman parempi kuin joko PPD:n tai QFT:n.

Mitä riskejä Siiltibcy-valmisteseen liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Siiltibcyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Siiltibcyn yleisimmät haittavaikutukset ovat kutina pistoskohdassa (jota saattaa aiheutua noin yhdelle potilaalle viidestä), hematooma (mustelmat) ja pistoskohdan kipu (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä).

Siiltibcy-valmistetta ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) *Lactococcus lactis* -bakteerille (koska sitä käytetään Siiltibcyn valmistuksessa) tai Siiltibcyn vaikuttaville aineille tai muille aineille. Sitä ei myöskään saa antaa henkilöille, jotka ovat saaneet vakavan paikallisen reaktion tai yleistyneen reaktion (joka voi ilmetä missä tahansa kehon osassa) muihin tuberkuloosin ihotesteihin.

Miksi Siiltibcy on hyväksytty EU:ssa?

Kolmessa päätutkimuksessa osoitettiin, että Siiltibcy voi auttaa *M. tuberculosis* -infektion sekä tuberkuloosia sairastavien henkilöiden havaitsemisessa. Näin ollen se on vaihtoehto muille laajalti käytetyille testeille tämän infektion havaitsemiseksi. Siiltibcyn käyttö on helpompaa kuin QFT:n. Vaikka Siiltibcy oli vähemmän herkkä kuin PPD, sen spesifisyys oli suurempi henkilöillä, jotka oli aiemmin rokotettu Bacillus Calmette-Guérin (BCG) -rokotteella.

Kaiken kaikkiaan Siiltibcyn turvallisuusprofiili on suotuista, ja sen odotetaan olevan hallittavissa, koska useimmat paikalliset reaktiot olivat lieviä tai kohtalaisia.

Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Siiltibcy-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Siiltibcyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Siiltibcyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Siiltibcyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Siiltibcy-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Siiltibcy-valmisteesta

Lisätietoja Siiltibcy-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/siiltibcy.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 02-2025.