



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sirturo (*bedakiliini*)

Yleistiedot Sirturosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Sirturo on ja mihin sitä käytetään?

Sirturo on tuberkuloosilääke, jonka vaikuttava aine on bedakiliini. Tuberkuloosi on *Mycobacterium tuberculosis* -bakteerin aiheuttama infektio.

Sirturoa käytetään yhdessä muiden tuberkuloosilääkkeiden kanssa aikuisilla ja 2 vuotta täyttäneillä ja vähintään 7 kg painavilla lapsilla, joilla on ainakin isoniatsidille ja rifampisiinille (tavanomaisia tuberkuloosilääkkeitä) vastustuskykyinen keuhkotuberkuloosi.

Miten Sirturoa käytetään?

Sirturoa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavalla ja sitä valvovalla lääkärillä on oltava kokemusta ainakin isoniatsidille ja rifampisiinille vastustuskykyisen tuberkuloosin hoidosta. Lisäksi on suositeltavaa, että terveydenhuollon ammattilainen tarkkailee potilasta, kun tämä ottaa lääkkeen.

Lääkettä on saatavana tabletteina, jotka otetaan aterian yhteydessä kerran vuorokaudessa ensimmäisten kahden viikon ajan ja sen jälkeen kolme kertaa viikossa seuraavien 22 viikon ajan. Aikuisilla hoitoa voidaan jatkaa enintään 40 viikkoa.

Lisätietoja Sirturon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Sirturo vaikuttaa?

Sirturon vaikuttava aine bedakiliini vaikuttaa salpaamalla *Mycobacterium tuberculosis* -bakteerissa olevan entsyymin nimeltä ATP-syntaasi toiminnan. Bakteeri tarvitsee entsyymiä energian tuottamiseen. Kun bakteerit eivät voi tuottaa energiaa, ne kuolevat, ja potilaan tila alkaa parantua.

Mitä hyötyä Sirturosta on havaittu tutkimuksissa?

Sirturoa verrattiin lumelääkkeeseen päätutkimuksessa, johon osallistui monilääkeresistenttiä keuhkotuberkuloosia sairastavia aikuisia. Sirturoa käytettiin osana yhdistelmähoitoa muiden tavanomaisten tuberkuloosilääkkeiden kanssa. Tutkimus osoitti, että 24 viikon kuluttua 79 prosentilla Sirturoa saaneista potilaista (52 potilaalla 66 potilaasta) ei havaittu *M. tuberculosis* -bakteereja ysköksessä, kun vastaava osuus lumelääkeryhmässä oli 58 prosenttia (38 potilasta 66 potilaasta).

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



Lisäksi bakteeri hävisi ysköksestä keskimäärin nopeammin Sirturoa saaneilla potilailla (83 vuorokautta) kuin lumelääkettä saaneilla potilailla (125 vuorokautta).

Seurantatutkimuksessa verrattiin Sirturon ja muiden suun kautta otettavien tuberkuloosilääkkeiden hyötyjä toiseen yhdistelmään, johon sisältyi injektiona annettava tuberkuloosilääke. Tutkimus osoitti, että 76 viikon kuluttua noin 82 prosentilla Sirturo-yhdistelmää saaneista potilaista (162 potilaalla 196:sta) ei havaittu *M. tuberculosis* -bakteeria ysköksessä. Injektoitavaa valmistetta saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 71 prosenttia (133 potilasta 187:stä).

Meneillään olevassa tutkimuksessa, johon osallistuu monilääkeresistenttiä keuhkotuberkuloosia sairastavia 2-vuotiaita ja sitä vanhempia lapsia, todettiin, että lasten veren Sirturo-pitoisuus oli 24 viikon pituisen hoitojakson jälkeen sama kuin aikuisilla, joiden sairauteen hoito oli tehonnut. Siksi Sirturon odotetaan tehoavan lasten sairastamaan monilääkeresistenttiin keuhkotuberkuloosiin.

Mitä riskejä Sirturoon liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Sirturon ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Sirturon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat aikuisilla QT-ajan pidentyminen (sydämen rytmiin vaikuttava epänormaali toiminta), pahoinvointi, oksentelu, nivelkipu, veren kohonneet maksaentsyymipitoisuudet (merkki mahdollisista maksaongelmista), huimaus ja päänsärky. Nuorilla esiintyvät haittavaikutukset vastaavat aikuisten haittavaikutuksia.

Sirturon yleisimmät haittavaikutukset lapsilla, joiden ikä on 5 vuodesta alle 11 vuoteen, ovat veren kohonneet maksaentsyymipitoisuudet ja muut maksaan kohdistuvat vaikutukset (joita aiheutui tutkimuksessa noin yhdelle lapselle kolmesta). Sirturon yleisin haittavaikutus lapsilla, joiden ikä on 2 vuodesta alle 5 vuoteen, on oksentelu (jota aiheutui tutkimuksessa yhdellä lapsella viidestä).

Miksi Sirturo on hyväksytty EU:ssa?

Päätutkimus osoitti, että Sirturo lisäsi niiden potilaiden määrää, joiden tulos tuberkuloosibakteeritestissä oli negatiivinen, mikä lyhensi bakteerin keskimääräistä puhdistumisaikaa ysköksestä. Lisäksi Sirturo oli ensimmäinen uuden luokan lääke, jossa ei ollut vielä ilmennyt ristiresistenssiä muiden lääkkeiden kanssa. Ristiresistenssillä tarkoitetaan sitä, että kehitettyään vastustuskyvyn yhdelle lääkkeelle bakteeri on vastustuskykyinen myös toiselle lääkkeelle, jota ei ole käytetty aiemmin. Tämä on yleistä monilääkeresistentissä tuberkuloosissa. Sirturon on osoitettu vaikuttavan lasten elimistössä samalla tavalla kuin aikuisten elimistössä. Siksi sen odotetaan olevan tehokas lasten monilääkeresistentin tuberkuloosin hoidossa.

Päätutkimuksessa haittavaikutukset olivat Sirturo-ryhmässä samanlaiset kuin lumeryhmässä, joskin maksaentsyymipitoisuudet olivat kohonneet ja joitakin ilmoituksia tehtiin sydämen sähköisen toiminnan muutoksista (pitkä QT-aika). Lisäksi Sirturo-ryhmässä ilmoitettiin enemmän kuolemia. Analyysi ei osoittanut, että kuolemantapaukset olisivat johtuneet Sirturosta. Lääkeyhtiötä pyydettiin kuitenkin toimittamaan mahdollisten huolenaiheiden vuoksi lisätietoa pitkäaikaisesta seurantatutkimuksesta. Seurantatutkimus vahvisti Sirturoa sisältävän hoidon hyödyt, kun sitä verrattiin hoito-ohjelmaan, johon sisältyi injektoitavia valmisteita. Seurantatutkimuksessa kuolemantapausten määrä Sirturo-ryhmässä ei ollut suurempi kuin kontrolliryhmässä, eikä Sirturon osalta havaittu uusia turvallisuusongelmia. Tunnettujen turvallisuuteen liittyvien ongelmien, kuten maksatoksisuuden ja QT-ajan pidentymisen, osoitettiin olevan kliinisesti hallittavissa.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Sirturon hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Alun perin Sirturolle myönnettiin ns. ehdollinen myyntilupa. Myyntilupa muutettiin myöhemmin tavanomaiseksi myyntiluvaksi yhtiön toimitettua viraston pyytämät lisätiedot.

Miten voidaan varmistaa Sirturon turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Sirturon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Sirturosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Sirturosta

Sirturo sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 5. maaliskuuta 2014. Ehdollinen myyntilupa muutettiin tavanomaiseksi myyntiluvaksi 17. kesäkuuta 2024.

Lisätietoja Sirturosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sirturo.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 08–2025.