



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Aperçu de Siiltibcy et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Siiltibcy et dans quel cas est-il utilisé?

Siiltibcy est utilisé pour aider à détecter l'infection et la maladie causées par la bactérie *Mycobacterium tuberculosis* chez les adultes et les enfants âgés de quatre semaines et plus.

Siiltibcy contient les substances actives *rdESAT-6* et *rCFP-10*, deux protéines de la bactérie *M. tuberculosis*.

Comment Siiltibcy est-il utilisé?

Siiltibcy n'est délivré que sur ordonnance.

Siiltibcy est administré par injection dans la peau de l'avant-bras. Il doit être préparé et administré par un professionnel de santé qualifié, au moyen d'une technique dite «de Mantoux».

L'injection provoque une induration (durcissement) au site. En mesurant la taille de l'induration, 48 à 72 heures après l'injection, le médecin déterminera si la personne est infectée par *M. tuberculosis* ou est atteinte de tuberculose (la maladie causée par *M. tuberculosis*).

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Siiltibcy, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Siiltibcy agit-il?

Siiltibcy contient deux protéines de la bactérie *M. tuberculosis* qui ont été produites en laboratoire. Si une personne a été infectée par *M. tuberculosis*, une injection de Siiltibcy active le système immunitaire, ce qui entraîne une inflammation au site d'injection, considérée comme une induration. Une taille d'induration supérieure à 5 millimètres 48 à 72 heures après l'injection indique une infection.

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



Quels sont les bénéfices de Siiltibcy démontrés au cours des études?

Trois études principales portant sur un total de 2 625 personnes, dont des enfants, ont permis de comparer Siiltibcy à deux tests de diagnostic autorisés pour détecter la bactérie *M. tuberculosis*: le dérivé de la tuberculine purifiée (appelé PPD), qui utilise la même technique d'injection cutanée que Siiltibcy, et QuantiFERON-TB Gold in-Tube, appelé QFT, qui utilise des échantillons de sang.

Les deux premières études portaient sur des personnes qui n'avaient jamais été exposées à la bactérie *M. tuberculosis* ou qui étaient fortement soupçonnées d'avoir de la tuberculose. La troisième étude portait sur des personnes atteintes de tuberculose confirmée.

Les données ont montré qu'à mesure que l'exposition à la bactérie *M. tuberculosis* augmentait, la probabilité que Siiltibcy fournisse un diagnostic positif a également augmenté.

En outre, les études ont comparé l'aptitude des trois tests à détecter des résultats positifs chez des individus atteints de tuberculose confirmée, une mesure connue sous le nom de sensibilité des tests. La sensibilité de Siiltibcy était comprise entre 68 et 79 % dans les trois études. Cette sensibilité était généralement inférieure à celle du PPD et comparable à celle du QFT.

Les études ont également comparé la capacité des trois tests à détecter des résultats négatifs chez des individus notoirement négatifs (jamais exposés à *M. tuberculosis*), une mesure connue sous le nom de spécificité. La spécificité de Siiltibcy variait entre 83 et 97 %, ce qui était légèrement meilleur que le PPD ou le QFT.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Siiltibcy?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Siiltibcy, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Siiltibcy sont notamment les suivants: prurit (démangeaisons) au site d'injection (qui peut toucher environ une personne sur 5), hématomes (ecchymoses) et douleur au site d'injection (qui peut toucher jusqu'à une personne sur 10).

Siiltibcy ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à la bactérie *Lactococcus lactis* (telle qu'elle est utilisée pour fabriquer Siiltibcy) ou aux substances actives ou à d'autres composants de Siiltibcy. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les personnes ayant subi une réaction locale grave (cutanée) ou générale (affectant n'importe quel endroit du corps) à d'autres tests cutanés de tuberculose.

Pourquoi Siiltibcy est-il autorisé dans l'UE?

Trois études principales ont montré que Siiltibcy peut contribuer à détecter l'infection par *M. tuberculosis*, notamment chez les personnes atteintes de tuberculose. Il représente donc une alternative à d'autres tests largement utilisés pour détecter cette infection. Siiltibcy est plus facile à utiliser que le QFT. Bien que Siiltibcy soit moins sensible que le PPD, il présentait une spécificité plus élevée chez les personnes précédemment vaccinées avec le vaccin Bacillus Calmette-Guérin (BCG).

Dans l'ensemble, le profil de sécurité de Siiltibcy est favorable et devrait être gérable, étant donné que la plupart des réactions locales étaient légères ou modérées.

L'Agence européenne des médicaments a dès lors estimé que les bénéfices de Siiltibcy sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Siiltibcy?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Siiltibcy ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Les données relatives à l'utilisation de Siiltibcy sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Siiltibcy sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Siiltibcy

De plus amples informations sur Siiltibcy sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/siiltibcy.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2025.