



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sirturo (*bédaquiline*)

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

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

Sirturo est un médicament antituberculeux qui contient la substance active bédaquiline. La tuberculose est une infection causée par la bactérie *Mycobacterium tuberculosis*.

Sirturo est utilisé en association avec d'autres médicaments antituberculeux chez les adultes et les enfants (âgés de 5 ans et plus et pesant au moins 15 kg) atteints de tuberculose pulmonaire résistante au moins à l'isoniazide et à la rifampicine, les deux médicaments standard contre la tuberculose.

Comment Sirturo est-il utilisé?

Sirturo n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement de la tuberculose résistante au moins à l'isoniazide et à la rifampicine. En outre, il est recommandé qu'un professionnel de santé veille sur les patients pendant la prise du médicament.

Le médicament est disponible sous forme de comprimés à prendre une fois par jour avec de la nourriture pendant les deux premières semaines, puis trois fois par semaine pendant les 22 semaines suivantes. Chez les adultes, le traitement peut être poursuivi jusqu'à 40 semaines.

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

Comment Sirturo agit-il?

La substance active de Sirturo, la bédaquiline, bloque une enzyme présente à l'intérieur des bactéries *Mycobacterium tuberculosis*, appelée ATP synthase, dont les bactéries ont besoin pour produire de l'énergie. Sans cette capacité à produire de l'énergie, les bactéries meurent et l'état de santé du patient commence à s'améliorer.

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

Dans le cadre d'une étude principale menée sur des adultes atteints de tuberculose pulmonaire multirésistante, Sirturo a été comparé à un placebo (un traitement fictif) lorsqu'il était ajouté à un traitement associant d'autres médicaments standard indiqués dans le traitement de la tuberculose.

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



L'étude a montré qu'au terme de 24 semaines, 79 % des patients sous Sirturo (52 patients sur 66) obtenaient des résultats négatifs au test de présence de *M. tuberculosis* dans les expectorations (mucosités), contre 58 % des patients sous placebo (38 patients sur 66). Par ailleurs, le temps moyen nécessaire pour éliminer les bactéries des mucosités était également plus court chez les patients ayant reçu Sirturo que chez ceux ayant reçu le placebo (83 jours contre 125 jours).

Une étude de suivi a comparé les bénéfices de Sirturo associé à d'autres médicaments antituberculeux administrés par voie orale à une autre association comprenant un médicament antituberculeux administré par injection. L'étude a montré qu'après 76 semaines, environ 82 % des patients ayant reçu l'association comprenant Sirturo (162 patients sur 196) ont été testés négatifs à *M. tuberculosis* dans les expectorations, contre 71 % des patients ayant reçu l'association comprenant un médicament injectable (133 patients sur 187).

Une étude en cours portant sur des enfants âgés d'au moins 2 ans atteints de tuberculose pulmonaire multirésistante a montré qu'après 24 semaines de traitement, les taux sanguins de Sirturo chez ces enfants étaient similaires à ceux observés chez les adultes pour lesquels le traitement était efficace. Le médicament devrait donc être efficace dans le traitement des enfants atteints de tuberculose pulmonaire multirésistante.

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

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Sirturo chez l'adulte (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: allongement de l'intervalle QT (activité électrique anormale du cœur qui affecte son rythme), nausées (envie de vomir), vomissements, arthralgie (douleurs articulaires), augmentation des taux sanguins d'enzymes hépatiques (signe de possibles problèmes de foie), vertiges et maux de tête. Dans l'ensemble, les effets indésirables observés chez l'adolescent sont semblables à ceux observés chez l'adulte.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Sirturo chez les enfants âgés de cinq à moins de 11 ans (survenus chez environ un enfant sur trois dans le cadre de l'étude) sont notamment une augmentation des taux d'enzymes hépatiques ainsi que d'autres effets sur le foie. L'effet indésirable le plus couramment observé sous Sirturo chez les enfants âgés de deux à moins de cinq ans (survenu chez un enfant sur cinq dans le cadre de l'étude) est le vomissement.

Pourquoi Sirturo est-il autorisé dans l'UE?

L'étude principale a montré que Sirturo avait permis d'augmenter le nombre de patients testés négatifs au dépistage bactériologique de la tuberculose et de réduire le temps moyen d'élimination de *M. tuberculosis* dans les mucosités. En outre, Sirturo était le premier d'une nouvelle classe de médicaments pour lesquels aucune résistance croisée n'était encore survenue. La résistance croisée se produit lorsque des bactéries résistantes à un médicament le sont également à un médicament différent non utilisé auparavant, ce qui est souvent le cas avec la tuberculose multirésistante. Il a été démontré que Sirturo est assimilé dans l'organisme des enfants de la même manière que dans celui des adultes; il devrait donc être efficace dans le traitement de la tuberculose pulmonaire multirésistante chez les enfants.

Les effets indésirables observés au sein du groupe ayant reçu Sirturo dans l'étude principale étaient similaires à ceux observés au sein du groupe placebo, bien que des niveaux plus élevés d'enzymes hépatiques aient été détectés, et que des modifications de l'activité électrique du cœur (connues sous le nom d'allongement de l'intervalle QT) aient été signalées. De plus, un nombre plus élevé de décès a

été signalé au sein du groupe Sirturo. Bien qu'une analyse n'ait pas permis de conclure que Sirturo avait provoqué ces décès, la société fournira davantage d'informations issues d'une étude de suivi à long terme afin de répondre à d'éventuelles préoccupations. L'étude de suivi a confirmé les bénéfices du traitement contenant Sirturo par rapport au traitement contenant un médicament injectable. Le nombre de décès survenus dans le groupe sous Sirturo n'était pas plus élevé que dans le groupe témoin de cette étude et aucun nouveau problème de sécurité n'a été identifié pour Sirturo. Il a été démontré que les problèmes de sécurité connus, notamment la toxicité hépatique et l'allongement de l'intervalle QT, étaient cliniquement gérables.

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

Une «autorisation conditionnelle» avait été initialement délivrée pour Sirturo. L'autorisation a ensuite été requalifiée en autorisation standard, étant donné que la société avait fourni les données supplémentaires demandées par l'Agence.

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

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

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Sirturo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Sirturo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Sirturo:

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE avait été délivrée pour Sirturo le 5 mars 2014. L'autorisation de mise sur le marché conditionnelle a été remplacée par une autorisation de mise sur le marché standard le 17 juin 2024.

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2025.