



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Pregled informacija o lijeku Siiltibcy i zašto je odobren u EU-u

Što je Siiltibcy i za što se koristi?

Siiltibcy se koristi kao pomoć u otkrivanju infekcije i bolesti uzrokovane bakterijom *Mycobacterium tuberculosis* u odraslih i djece u dobi od četiri tjedna i starije.

Siiltibcy sadrži djelatne tvari rdESAT-6 i rCFP-10, dva proteina iz bakterije *M. tuberculosis*.

Kako se Siiltibcy primjenjuje?

Siiltibcy se izdaje samo na recept.

Siiltibcy se daje injekcijom u kožu podlaktice. Treba ga pripremiti i davati osposobljeni zdravstveni radnik koristeći se tehnikom koja se naziva Mantouxova tehnika.

Injekcija uzrokuje induraciju (stvrđnjavanje) na mjestu primjene. Mjerenjem veličine induracije, 48 do 72 sata nakon injekcije liječnik će utvrditi je li osoba zaražena bakterijom *M. tuberculosis* ili ima tuberkulozu (bolest koju uzrokuje bakterija *M. tuberculosis*).

Za više informacija o primjeni lijeka Siiltibcy pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Siiltibcy?

Siiltibcy sadrži dva proteina iz bakterije *M. tuberculosis* koji su proizvedeni u laboratoriju. Ako je osoba zaražena bakterijom *M. tuberculosis*, injekcijom lijeka Siiltibcy aktivira se imunosni sustav, što dovodi do upale na mjestu injekcije, što se smatra induracijom. Veličina induracije veća od 5 milimetara u 48 do 72 sata nakon injekcije ukazuje na infekciju.

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



Koje su koristi od lijeka Siiltibcy utvrđene u ispitivanjima?

U trima glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila ukupno 2625 osoba, uključujući djecu, Siiltibcy je uspoređen s dvama odobrenim dijagnostičkim testovima za otkrivanje bakterije *M. tuberculosis*: pročišćenim tuberkulinskim derivatom (koji se naziva PPD), koji koristi istu tehniku injiciranja kože kao Siiltibcy, i testom QuantiFERON-TB Gold in-Tube, naziva QFT, u kojem se koriste uzorci krvi.

U prva dva ispitivanja sudjelovale su osobe koje nikada nisu bile izložene bakteriji *M. tuberculosis* ili za koje je postojao visok stupanj sumnje da imaju tuberkulozu. U trećem ispitivanju sudjelovale su osobe s potvrđenom tuberkulozom.

Podatci su pokazali da se s povećanjem izloženosti bakteriji *M. tuberculosis*, povećala i vjerojatnost da će lijek Siiltibcy pružiti pozitivnu dijagnozu.

Nadalje, u ispitivanjima je uspoređena sposobnost triju testova da detektiraju pozitivne rezultate u osoba s potvrđenom tuberkulozom, a ta je mjera poznata kao osjetljivost testa. Osjetljivost lijeka Siiltibcy bila je između 68 % i 79 % u trima ispitivanjima. To je općenito bilo niže od osjetljivosti PPD-a i usporedivo s osjetljivošću QFT-a.

U ispitivanjima je također uspoređena sposobnost triju testova da otkriju negativne rezultate kod pojedinaca za koje se zna da su negativni (nikada nisu bili izloženi bakteriji *M. tuberculosis*), što je mjera poznata kao specifičnost testa. Specifičnost lijeka Siiltibcy bila je u rasponu od 83 % do 97 %, što je bilo nešto bolje od PPD-a ili QFT-a.

Koji su rizici povezani s lijekom Siiltibcy?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Siiltibcy potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Siiltibcy uključuju pruritus (svrbež) na mjestu primjene injekcije (koje se mogu javiti u otprilike 1 na 5 osoba), hematoma (modrice) i bol na mjestu primjene injekcije (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba).

Siiltibcy se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na bakteriju *Lactococcus lactis* (jer se koristi za proizvodnju lijeka Siiltibcy) ili na djelatne tvari ili druge sastojke lijeka Siiltibcy. Ne smije se primjenjivati ni u osoba koje su imale tešku lokalnu (kožnu) reakciju ili opću (koja se javila bilo gdje u tijelu) reakciju na druge kožne testove za tuberkulozu.

Zašto je lijek Siiltibcy odobren u EU-u?

Tri glavna ispitivanja pokazala su da Siiltibcy može pomoći u otkrivanju infekcije bakterijom *M. tuberculosis*, uključujući otkrivanje infekcija u osoba oboljelih od tuberkuloze. Lijek stoga predstavlja alternativu drugim testovima u širokoj primjeni za otkrivanje ove infekcije. Siiltibcy je lakše primjenjivati nego QFT. Iako je Siiltibcy bio manje osjetljiv od PPD-a, imao je veću specifičnost u osoba koje su prethodno cijepljene cjepivom Bacillus Calmette-Guérin (BCG).

Općenito, sigurnosni profil lijeka Siiltibcy povoljan je i očekuje se da ga je moguće kontrolirati jer je većina lokalnih reakcija bila blaga ili umjerena.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Siiltibcy nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Siiltibcy?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Siiltibcy nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Podatci o primjeni lijeka Siiltibcy kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Siiltibcy pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Siiltibcy

Više informacija o lijeku Siiltibcy dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/siiltibcy.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 2. 2025.