



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

[EMADOC-1829012207-27651](#)

EMA/H/C/002614

Sirturo (*bedakvilin*)

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

Što je Sirturo i za što se koristi?

Sirturo je lijek za liječenje tuberkuloze koji sadrži djelatnu tvar bedakvilin. Tuberkuloza je infekcija prouzročena bakterijom *Mycobacterium tuberculosis*.

Sirturo se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima protiv tuberkuloze u odraslih i djece (u dobi od 2 godine i starije, tjelesne težine od najmanje 7 kg) oboljelih od tuberkuloze u plućima koja je otporna barem na izoniazid i rifampicin, dva standardna lijeka protiv tuberkuloze.

Kako se Sirturo primjenjuje?

Sirturo se izdaje samo na recept. Liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju tuberkuloze koja je otporna barem na izoniazid i rifampicin. Osim toga, preporučuje se da zdravstveni radnik nadzire bolesnika za vrijeme primjene lijeka.

Lijek je dostupan u obliku tableta koje se uzimaju jednom dnevno uz obrok tijekom prva dva tjedna, a zatim tri puta tjedno tijekom sljedeća 22 tjedna. U odraslih se liječenje može nastaviti do 40 tjedana.

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

Kako djeluje Sirturo?

Djelatna tvar lijeka Sirturo, bedakvilin, blokira enzim u bakteriji *Mycobacterium tuberculosis* koji se naziva ATP sintaza i koji je bakterijama potreban za stvaranje energije. Bez sposobnosti stvaranja energije bakterije odumiru i stanje bolesnika se poboljšava.

Koje su koristi od lijeka Sirturo utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju u kojem su sudjelovali bolesnici s multirezistentnom plućnom tuberkulozom Sirturo je uspoređen s placebom (prividnim liječenjem) kada se dodaje kombiniranoj terapiji s drugim standardnim lijekovima za liječenje tuberkuloze. Ispitivanje je pokazalo da je nakon 24 tjedna 79 % bolesnika koji su primali Sirturo (52 od 66 bolesnika) bilo negativno na *M. tuberculosis* u ispljuvku (sluzi), u usporedbi s 58 % bolesnika koji su primali placebo (38 od 66 bolesnika). Prosječno vrijeme

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



za povlačenje bakterije iz ispljuvka također je bilo kraće za bolesnike koji su primali Sirturo nego za one koji su primali placebo (83 dana u odnosu na 125 dana).

U naknadnom ispitivanju uspoređene su koristi lijeka Sirturo i drugih lijekova protiv tuberkuloze koji se uzimaju kroz usta s drugom kombinacijom koja je uključivala lijek protiv tuberkuloze koji se daje injekcijom. Ispitivanje je pokazalo da je nakon 76 tjedana oko 82 % bolesnika koji su primali kombinaciju s lijekom Sirturo (162 od 196 bolesnika) bilo negativno na *M. tuberculosis* u ispljuvku, u usporedbi sa 71 % bolesnika koji su primali kombinaciju s lijekom koji se daje injekcijom (133 od 187 bolesnika).

Ispitivanje koje je u tijeku i u kojem sudjeluju djeca u dobi od dvije godine i starija s multirezistentnom plućnom tuberkulozom pokazalo je da su nakon 24 tjedna liječenja razine lijeka Sirturo u krvi u te djece bile slične onima zabilježenima u odraslih osoba za koje je liječenje bilo učinkovito. Stoga se očekuje da će lijek biti učinkovit u liječenju djece s multirezistentnom plućnom tuberkulozom.

Koji su rizici povezani s lijekom Sirturo?

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

Najčešće nuspojave lijeka Sirturo u odraslih osoba (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu produljenje QT intervala (abnormalna električna aktivnost srca koja utječe na njegov ritam), mučnina (slabost), povraćanje, artralgiya (bol u zglobovima), povišene razine jetrenih enzima u krvi (znak mogućih problema s jetrom), omaglica i glavobolja. Općenito su nuspojave u adolescenata slične onima u odraslih.

Najčešće nuspojave lijeka Sirturo u djece u dobi od 5 do manje od 11 godina (koje su se pojavile u otprilike jednog djeteta od troje djece u ispitivanju) uključuju povišenu razinu jetrenih enzima i druge učinke na jetru. Najčešća nuspojava lijeka Sirturo u djece u dobi od 2 godine do manje od 5 godina (koja se pojavila u jednog djeteta od petero djece u ispitivanju) jest povraćanje.

Zašto je lijek Sirturo odobren u EU-u?

Glavno je ispitivanje pokazalo da se uzimanjem lijeka Sirturo povećao broj bolesnika koji su bili negativni na bakteriju koja izaziva tuberkulozu te se skratilo prosječno vrijeme potrebno za povlačenje bakterije iz ispljuvka. Osim toga, Sirturo je bio prvi iz nove skupine lijekova kod kojih se još nije bila pojavila unakrsna otpornost. Do unakrsne otpornosti dolazi kada bakterije otporne na jedan lijek postanu otporne i na drugi lijek koji nije ranije primjenjivan, što je čest slučaj kod multirezistentne tuberkuloze. Pokazalo se da se lijek Sirturo u tijelu djece ponaša na isti način kao i kod odraslih osoba te se stoga očekuje da će biti učinkovit u liječenju multirezistentne tuberkuloze u djece.

U glavnom ispitivanju nuspojave u skupini bolesnika koja je primala Sirturo bile su slične onima u skupini koja je primala placebo, premda su zabilježene više razine jetrenih enzima, kao i određene promjene u električnoj aktivnosti srca (tzv. produljeni QT interval). U skupini koja je primala lijek Sirturo zabilježen je i veći broj smrtnih slučajeva. Premda analizom nije zaključeno da je primjena lijeka Sirturo uzrokovala te smrtne slučajeve, od tvrtke je zatraženo da dostavi više informacija iz dugoročnog naknadnog ispitivanja kako bi odgovorila na moguće zabrinutosti. U naknadnom ispitivanju potvrđene su koristi od režima s lijekom Sirturo u usporedbi s onim koji sadrži injekcije. Broj smrtnih slučajeva u skupini koja je primala Sirturo nije bio veći od broja smrtnih slučajeva u kontrolnoj skupini u tom ispitivanju i nisu utvrđeni novi sigurnosni problemi u vezi s primjenom lijeka Sirturo. Pokazalo se da se poznati sigurnosni problemi, uključujući toksičnost jetre i produljenje QT-intervalu, mogu klinički kontrolirati.

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

Za lijek Sirturo prvotno je izdano „uvjetno odobrenje”. Odobrenje je kasnije promijenjeno u standardno odobrenje jer je tvrtka dostavila dodatne podatke koje je zatražila Agencija.

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

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Sirturo kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Sirturo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Sirturo

Lijek Sirturo dobio je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 5. ožujka 2014. Uvjetno odobrenje za stavljanje lijeka u promet promijenjeno je u standardno odobrenje za stavljanje lijeka u promet 17. lipnja 2024.

Više informacija o lijeku Sirturo dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sirturo.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2025.