



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Siiltibcy (*rdESAT-6 és rCFP-10*)

A Siiltibcy-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Siiltibcy és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Siiltibcy-t a *Mycobacterium tuberculosis* által okozott fertőzések és betegségek kimutatására alkalmazzák felnőtteknél és 4 hetes vagy idősebb gyermekeknél.

A Siiltibcy hatóanyaga az *rdESAT-6* és az *RCFP-10*, két, az *M. tuberculosis* baktériumból származó fehérjét tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Siiltibcy-t?

A Siiltibcy csak receptre kapható.

A Siiltibcy-t az alkar bőrébe adott injekció formájában alkalmazzák. A gyógyszert képzett egészségügyi szakembernek kell elkészítenie és beadnia a Mantoux-technikának nevezett technika alkalmazásával.

Az injekció a beadási helyen indurációt (keményedést) okoz. Az induráció méretének mérésével, az injekció beadását követő 48–72 órával az orvos határozza meg, hogy az adott személy *M. tuberculosis*-szal fertőzött vagy van-e tuberkulózisa (az *M. tuberculosis* által okozott betegség).

A Siiltibcy alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Siiltibcy?

A Siiltibcy az *M. tuberculosis* baktériumból származó két fehérjét tartalmaz, amelyeket laboratóriumban állítottak elő. Ha egy személy *M. tuberculosis*-szal fertőzött, a Siiltibcy-injekció aktiválja az immunrendszert, amely gyulladásához vezet az injekció beadásának helyén, amely indurációként jelenik meg. Az injekció beadása után 48–72 órával 5 milliméternél nagyobb indurációméret fertőzést jelez.

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



Milyen előnyei voltak a Siiltibcy alkalmazásának a vizsgálatok során?

Három fő vizsgálatban, amelyekben összesen 2625 személy vett részt, beleértve a gyermekeket is, a Siiltibcy-t két, az *M. tuberculosis* kimutatására engedélyezett diagnosztikai vizsgálattal hasonlították össze: tisztított tuberkulin-származék (a továbbiakban: PPD), amelynél ugyanazt a bőrinjekciós technikát kell alkalmazni, mint a Siiltibcy; és a QuantiFERON-TB Gold in-Tube, más néven QFT, amely vérmintákat használ.

Az első két vizsgálatban olyan személyek vettek részt, akik vagy soha nem voltak kitéve *M. tuberculosis*-nak, vagy akiknél magas volt a tuberkulózis gyanúja. A harmadik vizsgálatban igazoltan tuberkulózisban szenvedő személyek vettek részt.

Az adatok azt mutatták, hogy az *M. tuberculosis*-nak való kitettség növekedésével a Siiltibcy alkalmazásával a pozitív diagnózis valószínűsége is megnőtt.

Ezenfelül a vizsgálatok összehasonlították a három teszt azon képességét, hogy pozitív eredményeket tárjon fel igazoltan tuberkulózisban szenvedő személyeknél, amely a vizsgálati érzékenységgént ismert mérőszám. A Siiltibcy érzékenysége a három vizsgálatban 68% és 79% között volt. Ez általában alacsonyabb volt, mint a PPD érzékenysége, és összehasonlítható volt a QFT érzékenységével.

A vizsgálatokban azt is összehasonlították, hogy a három vizsgálat képes-e a negatív eredmények észlelésére azoknál a személyeknél, akik ismertén negatívak (soha nem voltak kitéve *M. tuberculosis*-nak). Ez az úgynevezett vizsgálati specifitás mérőszáma. A Siiltibcy specifitása 83% és 97% között mozgott, ami valamivel jobb volt, mint a PPD vagy a QFT.

Milyen kockázatokkal jár a Siiltibcy alkalmazása?

A Siiltibcy alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Siiltibcy leggyakoribb mellékhatásai az injekció beadásának helyén fellépő viszketés (5 beteg közül körülbelül 1-nél jelentkezhet), a vérömleny (vérálfutások) és az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet).

A Siiltibcy nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a *Lactococcus lactis* baktériummal (a Siiltibcy előállításához használt formájában) vagy a Siiltibcy hatóanyagaival vagy egyéb összetevőivel szemben. A gyógyszer nem alkalmazható olyan személyeknél sem, akiknél egyéb, tuberkulózissal kapcsolatos bőrvizsgálatok során súlyos helyi (bőr-) vagy általános (a szervezetben bárhol előforduló) reakció alakult ki.

Miért engedélyezték a Siiltibcy forgalomba hozatalát az EU-ban?

Három fő vizsgálat igazolta, hogy a Siiltibcy segíthet az *M. tuberculosis*-fertőzés észlelésében, beleértve a tuberkulózisban szenvedő betegeknél történő észlelést is. Ezért alternatívát jelent a fertőzés kimutatására szolgáló, széles körben alkalmazott egyéb tesztekkel szemben. A Siiltibcy használata könnyebb, mint a QFT. Bár a Siiltibcy kevésbé érzékeny volt, mint a PPD, specifitása magasabb volt a Bacillus Calmette-Guérin (BCG) vakcinával előzőleg beoltott személyeknél.

Összességében a Siiltibcy biztonságossági profilja kedvező, és várhatóan kezelhető lesz, mivel a legtöbb helyi reakció enyhe vagy mérsékelt volt.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Siiltibcy alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Siiltibcy biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Siiltibcy biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Siiltibcy alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat folyamatosan figyelemmel kísérik. A Siiltibcy alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Siiltibcy-vel kapcsolatos egyéb információ

A Siiltibcy-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/siiltibcy.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2025.