



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Siiltibcy (rdESAT-6 e rCFP-10)

Sintesi di Siiltibcy e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Siiltibcy e per cosa si usa?

Siiltibcy è usato per contribuire a individuare le infezioni e le malattie causate da *Mycobacterium tuberculosis* negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 4 settimane.

Siiltibcy contiene i principi attivi rdESAT-6 e rCFP-10, due proteine del batterio *M. tuberculosis*.

Come si usa Siiltibcy?

Siiltibcy può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Siiltibcy viene somministrato tramite iniezione sottocutanea nell'avambraccio. Deve essere preparato e somministrato da un operatore sanitario qualificato, utilizzando una tecnica denominata tecnica di Mantoux.

L'iniezione provoca indurimento in corrispondenza del sito. Misurando l'entità dell'indurimento, da 48 a 72 ore dopo l'iniezione, il medico determinerà se la persona è infetta da *M. tuberculosis* o se è affetta da tubercolosi (la malattia causata da *M. tuberculosis*).

Per maggiori informazioni sull'uso di Siiltibcy, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Siiltibcy?

Siiltibcy contiene due proteine del batterio *M. tuberculosis* che sono state prodotte in un laboratorio. Se una persona ha contratto l'infezione da *M. tuberculosis*, un'iniezione di Siiltibcy attiverà il sistema immunitario, con conseguente infiammazione nel sito di iniezione, che viene vista come un indurimento. Un indurimento di dimensioni superiori a 5 mm da 48 a 72 ore dopo l'iniezione indica un'infezione.

Official address Domenico Scarlatilaan 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



Quali benefici di Siiltibcy sono stati evidenziati negli studi?

Tre studi principali condotti su un totale di 2 625 persone, compresi i bambini, hanno confrontato Siiltibcy con due test diagnostici autorizzati per l'individuazione di *M. tuberculosis*: il derivato purificato della tubercolina (denominato PPD), che utilizza la stessa tecnica di iniezione cutanea di Siiltibcy, e QuantiFERON-TB Gold in-Tube, denominato QFT, che utilizza campioni di sangue.

I primi due studi hanno coinvolto persone che non erano mai state esposte a *M. tuberculosis* o con elevato sospetto di tubercolosi. Il terzo studio ha coinvolto persone con tubercolosi confermata.

I dati hanno mostrato che, con l'aumento dell'esposizione a *M. tuberculosis*, è aumentata anche la probabilità che Siiltibcy fornisca una diagnosi positiva.

Inoltre, gli studi hanno confrontato la capacità dei tre test di rilevare risultati positivi in individui con tubercolosi confermata, una misura nota come sensibilità del test. La sensibilità di Siiltibcy era compresa tra il 68 % e il 79 % nei tre studi, valori generalmente inferiori alla sensibilità del PPD e paragonabili a quella del QFT.

Gli studi hanno anche confrontato la capacità dei tre test di rilevare risultati negativi in individui con negatività accertata (mai esposti a *M. tuberculosis*), una misura nota come specificità del test. La specificità di Siiltibcy variava tra l'83 % e il 97 %, un valore leggermente migliore rispetto al PPD o al QFT.

Quali sono i rischi associati a Siiltibcy?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Siiltibcy, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Siiltibcy comprendono prurito nel sito di iniezione (che può riguardare circa 1 persona su 5), ematoma (lividi) e dolore nel sito di iniezione (che può riguardare fino a 1 persona su 10).

Siiltibcy non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) al batterio *Lactococcus lactis* (usato per produrre Siiltibcy) o ai principi attivi o agli altri ingredienti di Siiltibcy. Inoltre, non deve essere usato in persone che hanno manifestato una grave reazione locale (cutanea) o una reazione generale (che colpisce qualsiasi parte del corpo) ad altri test cutanei per la tubercolosi.

Perché Siiltibcy è autorizzato nell'UE?

Tre studi principali hanno dimostrato che Siiltibcy può contribuire a rilevare l'infezione da *M. tuberculosis*, anche in persone affette da tubercolosi. Pertanto, rappresenta un'alternativa ad altri test ampiamente utilizzati per l'individuazione di questa infezione. L'uso di Siiltibcy è più facile rispetto al QFT. Pur essendo meno sensibile del PPD, Siiltibcy ha presentato una specificità più elevata in persone precedentemente vaccinate con il vaccino a base di bacillo di Calmette-Guérin (BCG).

Nel complesso, il profilo di sicurezza di Siiltibcy è favorevole e si prevede che sia gestibile, poiché la maggior parte delle reazioni locali sono state di entità lieve o moderata.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Siiltibcy sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Siiltibcy?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Siiltibcy sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

I dati sull'uso di Siiltibcy sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Siiltibcy sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Siiltibcy

Ulteriori informazioni su Siiltibcy sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2025.