



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Siiltibcy apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Siiltibcy ir kam jis vartojamas?

Siiltibcy naudojamas siekiant padėti nustatyti *Mycobacterium tuberculosis* infekciją ir šios bakterijos sukeltą ligą suaugusiems ir vaikams nuo 4 savaičių.

Siiltibcy sudėtyje yra veikliųjų medžiagų *rdESAT-6* ir *rCFP-10* – dviejų bakterijos *M. tuberculosis* baltymų.

Kaip vartoti Siiltibcy?

Siiltibcy galima įsigyti tik pateikus receptą.

Siiltibcy leidžiamas į odą dilbio srityje. Šį vaistinį preparatą turi paruošti ir suleisti kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas, taikydamas vadinamąjį Mantu (*Mantoux*) metodą.

Injekcija sukelia papulės susidarymą (sukietėjimą) injekcijos vietoje. Išmatuodamas papulės dydį praėjus 48–72 valandoms po injekcijos, gydytojas nustato, ar asmuo užsikrėtęs *M. tuberculosis* arba ar pacientas serga tuberkulioze (*M. tuberculosis* sukeliamą liga).

Daugiau informacijos apie Siiltibcy vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Siiltibcy?

Siiltibcy sudėtyje yra du laboratorijoje pagaminti bakterijos *M. tuberculosis* baltymai. Jei asmuo yra užsikrėtęs *M. tuberculosis*, Siiltibcy injekcija suaktyvina imuninę sistemą, todėl injekcijos vietoje pasireiškia uždegimas, kurio požymis yra susidaranti papulė. Jeigu praėjus 48–72 valandoms po injekcijos papulė yra didesnė nei 5 milimetrų, tai reiškia, kad asmuo yra užsikrėtęs *M. tuberculosis*.



Kokia Siiltibcy nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant tris pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 2 625 žmonės, įskaitant vaikus, Siiltibcy buvo lyginamas su dviem patvirtintomis diagnostinėmis tyrimo priemonėmis *M. tuberculosis* nustatyti: išgrynintu tuberkulino dariniu (išgrynintu baltymo dariniu, IBD), kuris leidžiamas į odą tokiu pačiu būdu kaip Siiltibcy, ir QuantiFERON-TB Gold in-Tube (QFT), kuriam atlikti reikalingi kraujo ėminiai.

Pirmuose dviejuose tyrimuose dalyvavo asmenys, kurie niekada nebuvo užsikrėtę *M. tuberkulioze* arba kurie buvo pagrįstai įtarti kaip sergantys tuberkulioze. Trečiame tyrime dalyvavo asmenys, kuriems buvo patvirtinta tuberkuliozė.

Iš duomenų matyti, kad kuo didesnė buvo užsikrėtimo *M. tuberculosis* galimybė, tuo didesnė buvo tikimybė, kad diagnostinio tyrimo naudojant Siiltibcy rezultatas bus teigiamas.

Be to, atliekant šiuos tyrimus, buvo lyginamas šių trijų tyrimo priemonių pajėgumas nustatyti teigiamus rezultatus asmenims, kuriems buvo patvirtinta tuberkuliozė, t. y. tų tyrimo priemonių tyrimo jautrumas. Atliekant šiuos tris tyrimus, Siiltibcy jautrumas buvo 68–79 proc. Iš esmės jis buvo mažesnis už IBD jautrumą ir panašus į QFT jautrumą.

Atliekant šiuos tyrimus taip pat buvo lyginamas šių trijų tyrimo priemonių gebėjimas nustatyti neigiamus rezultatus asmenims, kurių tyrimo rezultatai yra neigiami (kurie niekada nebuvo užsikrėtę *M. tuberculosis*), t. y. tų tyrimo priemonių tyrimo specifiškumas. Siiltibcy specifiškumas buvo 83–97 proc. ir buvo šiek tiek didesnis nei IBD ar QFT.

Kokia rizika susijusi su Siiltibcy vartojimu?

Išsamų visų Siiltibcy šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Siiltibcy šalutinis poveikis yra pruritas (niežulys) injekcijos vietoje (galintis pasireikšti maždaug 1 žmogui iš 5), hematoma (kraujosruva) ir skausmas injekcijos vietoje (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10).

Siiltibcy negalima vartoti žmonėms, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) bakterijoms *Lactococcus lactis* (nes jos naudojamos gaminant Siiltibcy) arba Siiltibcy veikliosioms ar pagalbinėms medžiagoms. Šio vaistinio preparato taip pat negalima vartoti žmonėms, kuriems yra pasireiškusi sunki vietinė (odos) reakcija arba bendro pobūdžio reakcija (kurioje nors kūno vietoje) į kitus odos tyrimus dėl tuberkuliozės.

Kodėl Siiltibcy buvo registruotas ES?

Trys pagrindiniai tyrimai parodė, kad Siiltibcy gali padėti nustatyti *M. tuberculosis* infekciją, be kita ko, tuberkulioze sergantiems asmenims. Todėl šis vaistinis preparatas yra alternatyva kitoms plačiai naudojamoms tyrimo priemonėms šiai infekcijai nustatyti. Siiltibcy lengviau naudoti nei QFT. Nors Siiltibcy buvo ne toks jautrus kaip IBD, jo specifiškumas tiriant žmones, kurie anksčiau buvo paskiepyti Kalmeto-Gereno lazdelių (*Bacillus Calmette-Guérin*, BCG) vakcina, buvo didesnis.

Apskritai Siiltibcy saugumo charakteristikos yra palankios ir manoma, kad jas būtų galima kontroliuoti, nes dauguma vietinių reakcijų buvo lengvos arba vidutinio stiprumo.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Siiltibcy nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Siiltibcy vartojimą?

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Siiltibcy vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Siiltibcy vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Siiltibcy šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Siiltibcy

Daugiau informacijos apie Siiltibcy rasite Agentūros tinklalapyje:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-02.