



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Siiltibcy (rdESAT-6 un rCFP-10)

Siiltibcy pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir **Siiltibcy** un kāpēc tās lieto?

Siiltibcy lieto, lai palīdzētu atklāt *Mycobacterium tuberculosis* izraisītu infekciju un slimību pieaugušajiem un bērniem no četrus nedēļu vecuma.

Siiltibcy satur aktīvās vielas rdESAT-6 un rCFP-10, kas ir divas *M. tuberculosis* baktērijas olbaltumvielas.

Kā lieto **Siiltibcy**?

Siiltibcy var iegādāties tikai pret recepti.

Siiltibcy ievada kā injekciju apakšdelma ādā. Tās jānogatavo un jāievada apmācītam veselības aprūpes speciālistam, izmantojot metodi, ko sauc par *Mantoux* metodi.

Injekcijas vietā rodas indurācija (sacietējums). Nosakot indurācijas lielumu 48 līdz 72 stundas pēc injekcijas, ārsts noteiks, vai persona ir inficēta ar *M. tuberculosis* vai tā jau slimo ar tuberkulozi (*M. tuberculosis* izraisītu slimību).

Papildu informāciju par *Siiltibcy* lietošanu skatīt lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā **Siiltibcy** darbojas?

Siiltibcy satur divas olbaltumvielas no baktērijas *M. tuberculosis*, kas ražotas laboratorijā. Ja persona ir inficēta ar *M. tuberculosis*, *Siiltibcy* injekcija aktivizēs imūnsistēmu, kas izraisa iekaisumu injekcijas vietā, ko uzskata par indurāciju. Indurācijas izmērs virs 5 milimetriem 48 līdz 72 stundas pēc injekcijas norāda uz 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



Kādi *Siiltibcy* ieguvumi atklāti pētījumos?

Trīs pamatpētījumos, kuros kopumā piedalījās 2625 cilvēki, tostarp bērni, tika salīdzināts *Siiltibcy* ar diviem atļautiem *M. tuberculosis* noteikšanas diagnostikas testiem: attīrīta tuberkulīna atvasinājumu (turpmāk tekstā - PPD), kurā izmanto tādu pašu ādas injekcijas metodi kā *Siiltibcy*, un *Quantiferon-TB Gold in-Tube*, turpmāk tekstā - QFT, kurā izmanto asins paraugus.

Pirmajos divos pētījumos bija iesaistīti cilvēki, kuri vai nu nekad nebija pakļauti *M. tuberculosis* iedarbībai, vai par kuriem bija aizdomas, ka viņiem ir tuberkuloze. Trešajā pētījumā piedalījās cilvēki ar apstiprinātu tuberkulozi.

Dati liecināja, ka, palielinoties eksponētībai *M. tuberculosis*, palielinājās arī iespējamība, ka *Siiltibcy* sniegs pozitīvu diagnozi.

Turklāt pētījumos salīdzināja šo trīs testu spēju noteikt pozitīvus rezultātus pacientiem ar apstiprinātu tuberkulozi, kas ir rādītājs, kuru dēvē par testēšanas jutību. Jutīgums pret *Siiltibcy* trijos pētījumos bija no 68 % līdz 79 %. Kopumā tas bija zemāks nekā PPD jutīgums un salīdzināms ar QFT jutīgumu.

Pētījumos arī salīdzināja šo trīs testu spēju noteikt negatīvus rezultātus indivīdiem, par kuriem zināms, ka viņi ir negatīvi (nekad nav bijuši pakļauti *M. tuberculosis* iedarbībai), kas ir rādītājs, kuru dēvē par testa specifiskumu. *Siiltibcy* specifiskums bija robežās no 83 % līdz 97 %, kas bija nedaudz labāks nekā PPD vai QFT.

Kāds risks pastāv, lietojot *Siiltibcy*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Siiltibcy*, skatīt lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Siiltibcy* blakusparādības ir nieze injekcijas vietā (kas var rasties apmēram 1 no 5 cilvēkiem), hematoma (zilumi) un sāpes injekcijas vietā (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem).

Siiltibcy nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret baktērijām *Lactococcus lactis* (jo tās lieto *Siiltibcy* ražošanai), kā arī pret aktīvajām vielām vai citām *Siiltibcy* sastāvdaļām. Tās nedrīkst lietot arī cilvēkiem, kuriem ir bijusi smaga lokāla (ādas) reakcija vai vispārēja (kas ietelmē jebkuru ķermeņa vietu) reakcija uz citiem tuberkulozes ādas testiem.

Kāpēc *Siiltibcy* ir reģistrētas ES?

Trīs pamatpētījumos tika pierādīts, ka *Siiltibcy* var palīdzēt noteikt infekciju ar *M. tuberculosis*, tostarp infekciju cilvēkiem ar tuberkulozi. Tāpēc tas ir alternatīva citiem plaši izmantotiem testiem šīs infekcijas noteikšanai. *Siiltibcy* ir vieglāk lietot nekā QFT. Lai gan *Siiltibcy* bija mazāk jutīga nekā PPD, tai bija augstāka specifiskums cilvēkiem, kuri iepriekš bija vakcināti ar *Bacillus calmette-Guérin* (BCG) vakcīnu.

Kopumā *Siiltibcy* drošuma profils ir labvēlīgs, un paredzams, ka tas būs pārvaldāms, jo lielākā daļa vietējo reakciju bija vieglas vai vidēji smagas.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Siiltibcy*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Siiltibcy* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Siiltibcy* lietošanu.

Dati par *Siiltibcy* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Siiltibcy* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Siiltibcy*

Sīkāka informācija par *Siiltibcy* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/siiltibcy.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada februārī.