



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

[EMADOC-1829012207-27651](#)
EMA/H/C/002614

Sirturo (bedakvilīns)

Sirturo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Sirturo* un kāpēc tās lieto?

Sirturo ir zāles tuberkulozes ārstēšanai, kas satur aktīvo vielu bedakvilīnu. Tuberkuloze ir infekcija, ko izraisa baktērija *Mycobacterium tuberculosis*.

Sirturo lieto kombinācijā ar citām tuberkulozes zālēm pieaugušajiem un bērniem (no divu gadu vecuma, kuri sver vismaz 7 kg) ar tuberkulozi plaušās, kas ir rezistenta vismaz pret izoniazīdu un rifampicīnu – abām standarta tuberkulozes zālēm.

Kā lieto *Sirturo*?

Sirturo var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam, kam ir pieredze tuberkulozes ārstēšanā, kas ir rezistenta pret vismaz izoniazīdu un rifampicīnu. Turklāt ieteicams, lai veselības aprūpes speciālists novērotu pacientus, kad tie lieto šīs zāles.

Zāles ir pieejamas kā tabletes, kas jālieto vienreiz dienā pirmās divas nedēļas un pēc tam trīs reizes nedēļā nākamās 22 nedēļas. Pieaugušajiem ārstēšanu var turpināt līdz pat 40 nedēļām.

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

Kā *Sirturo* darbojas?

Sirturo aktīvā viela bedakvilīns bloķē *M. tuberculosis* baktēriju enzīmu, ko dēvē par ATP sintēzi un kas baktērijai vajadzīgs enerģijas radīšanai. Bez spējas ģenerēt enerģiju baktērijas mirst un pacienta stāvoklis sāk uzlaboties.

Kādi *Sirturo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā piedalījās pieaugušie ar multirezistentu plaušu tuberkulozi, *Sirturo* tika salīdzinātas ar placebo (fiktīvu ārstēšanas līdzekli), lietojot papildus citu standarta tuberkulozes ārstēšanas līdzekļu kombinācijai. Pētījumā pierādīja, ka pēc 24 nedēļām 79 % pacientu, kuri lietoja *Sirturo* (52 no 66 pacientiem), krēpu (flegmu) *M. tuberculosis* uzrādīja negatīvus rezultātus salīdzinājumā ar 58 % pacientu, kuri lietoja placebo (38 no 66 pacientiem). Pacienti, kuri saņēma

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



Sirturo, arī vidējais laiks, kas bija vajadzīgs, lai izskaustu baktērijas no krēpām, bija īsāks nekā pacientiem, kuri saņēma placebo (83 dienas salīdzinājumā ar 125 dienām).

Novērošanas pētījumā tika salīdzināti *Sirturo* un citu iekšķīgi lietojamu tuberkulozes zāļu ieguvumi ar citu kombināciju, kas ietvēra tuberkulozes zāles, ko ievadīja injekcijas veidā. Pētījumā pierādīja, ka pēc 76 nedēļām aptuveni 82 % pacientu, kuri lietoja *Sirturo* kombināciju (162 no 196 pacientiem), krēpu testos bija negatīvi rezultāti uz *M. tuberculosis* salīdzinājumā ar 71 % pacientu, kuri lietoja kombināciju ar injicējamām zālēm (133 no 187 pacientiem).

Joprojām notiekošā pētījumā, kurā piedalās bērni no 2 gadu vecuma ar multirezistentu plaušu tuberkulozi, tika pierādīts, ka pēc 24 terapijas nedēļām *Sirturo* līmenis asinīs šiem bērniem bija līdzīgs kā pieaugušajiem, kuriem terapija bija efektīva. Tādēļ sagaidāms, ka ar šīm zālēm būs iespējams efektīvi ārstēt bērnus, kuriem ir multirezistentu plaušu tuberkuloze.

Kāds risks pastāv, lietojot *Sirturo*?

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

Visbiežākās *Sirturo* blakusparādības pieaugušajiem (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir QT intervāla pagarinājums (patoloģiska sirds elektriskā aktivitāte, kas ietekmē tās ritmu), slikta dūša, vemšana, artralģija (sāpes locītavās), paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs (aknu darbības traucējumu pazīme), reibonis un galvassāpes. Kopumā pusaudžiem novērotās blakusparādības ir līdzīgas kā pieaugušajiem.

Visbiežākās *Sirturo* blakusparādības bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem (kas pētījumā radās aptuveni 1 no 3 bērniem) ir paaugstināts aknu enzīmu līmenis un cita veida ietekme uz aknām. Visbiežākā *Sirturo* blakusparādība bērniem vecumā no 2 līdz 5 gadiem (kas pētījumā radās 1 no 5 bērniem) ir vemšana.

Kāpēc *Sirturo* ir reģistrētas ES?

Pamatpētījumā tika pierādīts, ka *Sirturo* ir palielinājis to pacientu skaitu, kuriem tuberkulozes baktēriju noteikšanas testa rezultāts ir negatīvs, un saīsinājis vidējo laiku, kāds bija vajadzīgs, lai izskaustu baktērijas no krēpām. Turklāt *Sirturo* bija pirmās jaunajā zāļu klasē, attiecībā uz kurām šķērsrezistence vēl nebija konstatēta. Šķērsrezistence rodas tad, kad baktērijas, kas ir rezistentas pret vienām zālēm, ir rezistentas arī pret citām iepriekš nelietotām zālēm, kā tas bieži ir multirezistentas tuberkulozes gadījumā. Pierādīts, ka *Sirturo* metabolisms bērnu organismā ir tāds pats kā pieaugušo organismā; tādēļ sagaidāms, ka ar šīm zālēm būs iespējams efektīvi ārstēt multirezistentu tuberkulozi bērniem.

Pamatpētījumā *Sirturo* grupā konstatētās blakusparādības būtiski neatšķīrās no placebo grupā konstatētajām blakusparādībām, lai gan tika novērots augstāks aknu enzīmu līmenis un bija daži ziņojumi par sirds elektriskās aktivitātes izmaiņām (kas pazīstamas kā pagarināts QT intervāls). Turklāt *Sirturo* grupā tika ziņots par lielāku nāves gadījumu skaitu. Lai gan analizē netika secināts, ka *Sirturo* izraisa šos nāves gadījumus, uzņēmumam tika lūgts sniegt vairāk informācijas no ilgtermiņa novērošanas pētījuma, lai kļiedētu jebkādas bažas. Papildu pētījumā tika apstiprināti *Sirturo* saturošas shēmas ieguvumi salīdzinājumā ar injicējamu zāļu shēmu. Šajā pētījumā nāves gadījumu skaits *Sirturo* grupā nebija lielāks kā kontroles grupā, un netika konstatētas nekādas jaunas *Sirturo* drošuma problēmas. Tika pierādīts, ka zināmās drošuma problēmas, tostarp toksicitāte aknām un QT intervāla pagarināšanās, ir klīniski kontrolējamās.

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

Sirturo sākotnēji tika izsniegta "atļauja ar nosacījumiem". Vēlāk šī reģistrācijas apliecība tika aizstāta ar standarta reģistrācijas apliecību, jo uzņēmums pēc aģentūras pieprasījuma bija iesniedzis papildu datus.

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

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

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Sirturo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Sirturo* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Sirturo*

2014. gada 5. martā *Sirturo* saņēma reģistrācijas ar nosacījumiem apliecību, kas derīga visā ES. Reģistrācijas apliecība ar nosacījumiem tika aizstāta ar parasto reģistrācijas apliecību 2024. gada 17. jūnijā.

Sīkāka informācija par *Sirturo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada augustā.