



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Ħarsa ġenerali lejn Siiltibcy u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Siiltibcy u għal xiex jintuża?

Siiltibcy jintuża biex jgħin fid-detezzjoni ta' infezzjoni u mard ikkawżat minn *Mycobacterium tuberculosis* f'adulti u fi tfal li għandhom 4 ġimgħat u aktar.

Siiltibcy fih is-sustanzi attivi *rdESAT-6 u rCFP-10*, żewġ proteini mill-batterju *M. tuberculosis*.

Kif jintuża Siiltibcy?

Siiltibcy jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Siiltibcy jingħata bħala injezzjoni fin-naħa t'isfel tad-driegħ. Għandu jiġi ppreparat u mogħti minn professjonist fil-kura tas-saħħa li jkun imħarreg, bl-użu ta' teknika msejja t-teknika Mantoux.

L-injezzjoni tikkawża indurata (ebusija) fis-sit. Billi jkejjel id-daqs tal-indurata, 48 sa 72 siegħa wara l-injezzjoni, it-tabib jiddetermina jekk il-persuna tkunx infettata minn *M. tuberculosis* jew ikollhiex it-tuberkulozi (il-marda kkawżata minn *M. tuberculosis*).

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Siiltibcy, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif taħdem Siiltibcy?

Siiltibcy fih żewġ proteini mill-batterju *M. tuberculosis* li ġew prodotti f'laboratorju. Jekk persuna tkun ġiet infettata b'*M. tuberculosis*, injezzjoni ta' Siiltibcy tattiva s-sistema immunitarja, li twassal għal infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni, meqjusa bħala indurata. Daqs ta' indurata ta' aktar minn 5 millimetri 48 sa 72 siegħa wara l-injezzjoni jindika infezzjoni.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Siiltibcy li ħarġu mill-istudji?

Tliet studji ewlenin li involvew total ta' 2 625 persuna, inklużi tfal, qabblu Siiltibcy ma' żewġ testijiet dijanjostiċi awtorizzati għad-detezzjoni ta' *M. tuberculosis*: derivattiv tat-tuberkulin purifikat (imsejjaħ PPD), li juża l-istess teknika ta' injezzjoni tal-ġilda bħal Siiltibcy; u QuantiFERON-TB Gold in-Tube, imsejjaħ QFT, li juża kampjuni tad-demem.

L-ewwel żewġ studji involvew persuni li jew qatt ma kienu ġew esposti għal *M. tuberculosis* jew li kienu ssuspettati ħafna li kellhom it-tuberkulożi. It-tliet studji involva persuni b'tuberkulożi kkonfermata.

Id-data wriet li hekk kif l-esponiment għal *M. tuberculosis* żdied, il-probabbiltà li Siiltibcy jipprovdi dijanjożi pożittiva żdiedet ukoll.

Barra minn hekk, l-istudji qabblu l-kapaċità tat-tliet testijiet li jagħmlu detezzjoni ta' riżultati pożittivi f'individwi b'tuberkulożi kkonfermata, miżura magħrufa bħala sensitività tat-test. Is-sensittività ta' Siiltibcy kienet bejn 68 u 79 % fit-tliet studji. Dan kien ġeneralment inqas mis-sensittività ta' PPD u komparabbli ma' dik ta' QFT.

L-istudji qabblu wkoll il-kapaċità tat-tliet testijiet li jagħmlu detezzjoni ta' riżultati negattivi f'individwi magħrufa li huma negattivi (qatt ma ġew esposti għal *M. tuberculosis*), miżura magħrufa bħala speċifità tat-test. L-ispeċifità ta' Siiltibcy varjat bejn 83 u 97 %, li kienet ftit aħjar minn PPD jew minn QFT.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Siiltibcy?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Siiltibcy, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Siiltibcy jinkludu prurite (ħakk) fis-sit tal-injezzjoni (li jista' jaffettwa madwar persuna 1 minn kull 5), ematoma (tbengil) u wġiġ fis-sit tal-injezzjoni (li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10).

Siiltibcy ma għandux jintuża f'persuni li jkunu ipersensittivi (allergiċi) għall-batterji *Lactococcus lactis* (peress li jintuża għall-produzzjoni ta' Siiltibcy), jew għas-sustanzi attivi jew għal ingredjenti oħra ta' Siiltibcy. Lanqas ma għandu jintuża f'persuni li kellhom reazzjoni lokali (tal-ġilda) severa jew reazzjoni ġenerali (li taffettwa kwalunkwe parti tal-ġisem) għal testijiet oħra tal-ġilda tat-tuberkulożi.

Għaliex Siiltibcy ġie awtorizzat fl-UE?

Tliet studji ewlenin urew li Siiltibcy jista' jgħin fid-detezzjoni ta' infezzjoni bl-*M. tuberculosis*, inkluż detezzjoni f'nies bit-tuberkulożi. Għalhekk jirrappreżenta alternattiva għal testijiet oħra li jintażaw ħafna għad-detezzjoni ta' din l-infezzjoni. L-użu ta' Siiltibcy huwa aktar faċli minn QFT. Għalkemm Siiltibcy kien inqas sensitiv minn PPD, kellu speċifità oġġettiva f'persuni li kienu tlaqqmu qabel bil-vaċċin Bacillus Calmette-Guérin (BCG).

B'mod ġenerali, il-profil tas-sigurtà ta' Siiltibcy huwa favorevoli u mistenni li jkun maniġġabbli, peress li l-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet lokali kienu ħfief jew moderati.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Siiltibcy huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Siiltibcy?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Siiltibcy.

Id-*data* dwar l-użu ta' Siiltibcy hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Siiltibcy huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Siiltibcy

Aktar informazzjoni dwar Siiltibcy tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'02-2025.