



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/238432/2024
EMA/H/C/002614

Sirturo (*bedaquiline*)

Ħarsa ġenerali lejn Sirturo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Sirturo u għal xiex jintuża?

Sirturo huwa mediċina kontra t-tuberkulożi li fiha s-sustanza attiva bedaquiline. Tuberkulożi hija infezzjoni kkawżata mill-batterju *Mycobacterium tuberculosis*.

Sirturo jintuża flimkien ma' mediċini oħra kontra t-tuberkulożi fl-adulti u fit-tfal (li għandhom 5 snin sena u aktar u li jiżnu mill-inqas 15 kg) b'tuberkulożi fil-pulmun li hija rezistenti għal mill-inqas isoniazid u rifampicin, iż-żewġ mediċini standard kontra t-tuberkulożi.

Kif jintuża Sirturo?

Sirturo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament għandu jinbeda u jiġi sorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fit-trattament tat-tuberkulożi li hija rezistenti għal mill-inqas isoniazid u rifampicin. Barra minn hekk, huwa rrakkomandat li professjonist fil-kura tas-saħħa josserva l-pazjenti meta jieħdu l-mediċina.

Il-mediċina tiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu darba kuljum għall-ewwel ġimagħtejn, imbagħad 3 darbiet fil-ġimgħa għat-22 ġimgħa ta' wara. Fl-adulti, it-trattament jista' jitkompla sa 40 ġimgħa. Fit-tfal, id-doża tiddependi fuq il-piż tat-tifel/tifla. Il-pilloli għandhom jinbelgħu mal-ikel.

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

Kif jaħdem Sirturo?

Is-sustanza attiva f'Sirturo, il-bedaquiline, timblokka enzima fil-batterji *M. tuberculosis* li tissejjaħ ATP synthase, li l-batterji jeħtieġu biex jiġġeneraw l-enerġija. Mingħajr il-kapaċità li jiġġeneraw l-enerġija, il-batterji jmutu u l-kundizzjoni tal-pazjent tibda tmur għall-aħjar.

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

Fi studju ewlieni fuq pazjenti b'tuberkulożi rezistenti għal ħafna mediċini li taffettwa lill-pulmun, Sirturo tqabbel ma' placebo (trattament fint) meta miżjud ma' trattament b'kombinazzjoni ma' mediċini standard oħra kontra t-tuberkulożi. L-istudju wera li wara 24 ġimgħa, 79 % tal-pazjenti li ngħataw Sirturo (52 minn 66 pazjent) ittestjaw negattivi għal *M. Tuberculosis* fl-isputum (bili) meta mqabbla

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



ma' 58 % tal-pazjenti li ngħataw il-plaċebo (38 minn 66 pazjent). Iż-żmien medju meħtieġ biex il-batterji tneħħew mill-isputum kien ukoll iqsar għall-pazjenti fil-grupp li ħadu Sirturo milli għal dawk fil-grupp li ħadu l-plaċebo (83 jum versus 125 jum).

Il-mod kif Sirturo jiġi mmaniġġjat fil-ġisem fit-tfal intwera li huwa l-istess bħal dak fl-adulti; għalhekk huwa mistenni wkoll li jkun effettiv fit-trattament tat-tuberkulożi fit-tfal.

Studju ta' segwitu qabbell il-benefiċċji ta' Sirturo flimkien ma' mediċini oħra kontra t-tuberkulożi li jittieħdu mill-ħalq ma' kombinazzjoni oħra li inkludiet mediċina kontra t-tuberkulożi li tingħata permezz ta' injezzjoni. L-istudju wera li wara 76 ġimgħa, madwar 82 % tal-pazjenti li ngħataw il-kombinazzjoni ta' Sirturo (162 minn 196 pazjent) ittestjaw negattivi għal *M. tuberculosis* fl-isputum meta mqabbla ma' 71 % tal-pazjenti li ngħataw il-kombinazzjoni ma' mediċina injettabbli (133 minn 187 pazjent).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Sirturo?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Sirturo fl-adulti (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma titwil tal-QT (attività elettrika anormali tal-qalb li taffettwa r-ritmu tagħha), nawżja (tħossok ma tiflaħx), rimettar, artralġija (uġiġh fil-ġogi), żieda fil-livelli tad-demem tal-enzimi tal-fwied (sinjal ta' problemi possibbli fil-fwied), sturdament u wġiġh ta' ras. B'mod ġenerali, l-effetti sekondarji fl-adoloxxenti huma simili għal dawk fl-adulti. Testijiet tad-demem li juru żieda fl-enzimi tal-fwied u effetti oħra fuq il-fwied isehħu f'madwar wieħed minn kull tlett itfal iżgħar fl-età.

Għaliex Sirturo ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudju ewlieni wera li Sirturo żied l-għadd ta' pazjenti li ttestjaw negattivi għall-batterji tat-tuberkulożi u qassar iż-żmien medju meħtieġ biex il-batterji *M. Tuberculosis* tneħħew mill-isputum. Barra minn hekk, Sirturo kien l-ewwel wieħed minn klassi ġdida ta' mediċini li għalihom ma kinitx għadha seħħet reżistenza inkroċjata. Reżistenza inkroċjata sseħħ meta l-batterji reżistenti għal mediċina waħda jkunu reżistenti wkoll għal mediċina differenti li ma tkunx intużat qabel, u dan ta' spiss hu l-każ b'tuberkulożi reżistenti għal ħafna mediċini.

L-effetti sekondarji fil-grupp li ħadu Sirturo fl-istudju ewlieni ma kinux sinifikament differenti minn dawk tal-grupp li ħadu l-plaċebo, għalkemm kien hemm livelli oġġla ta' enzimi fil-fwied u xi rapporti ta' alterazzjonijiet fl-attività elettrika tal-qalb (magħrufa bħala intervall QT imtawwal). Barra minn hekk, għadd akbar ta' mwiet ġie rrapportat fil-grupp li ħadu Sirturo. Għalkemm analiżi ma kkonkludietx li Sirturo kkawża dawn l-imwiet, il-kumpanija ntalbet tipprovdli aktar informazzjoni minn studju ta' segwitu fit-tul biex tindirizza kwalunkwe tħassib.

L-istudju ta' segwitu kkonferma l-benefiċċji ta' skema li fiha Sirturo meta mqabbla ma' skema li fiha l-injettabbli. L-għadd ta' mwiet fil-grupp ta' Sirturo ma kienx oġġla milli fil-grupp ta' kontroll f'dan l-istudju u ma ġiet identifikata l-ebda kwistjoni ġdida dwar is-sigurtà għal Sirturo. Il-kwistjonijiet ta' sigurtà magħrufa inkluz it-tossiċità tal-fwied u t-titwil tal-QT intwerew li huma klinikament maniġġabbli.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Sirturo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Sirturo oriġinarjament ingħata "awtorizzazzjoni kundizzjonali". L-awtorizzazzjoni issa nbidlet għal awtorizzazzjoni standard peress li l-kumpanija pprovdiet id-*data* addizzjonali mitluba mill-Aġenzija.

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

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

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Sirturo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Sirturo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Sirturo

Sirturo rċieva awtorizzazzjoni kundizzjonali għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-5 ta' Marzu 2014. L-awtorizzazzjoni kundizzjonali għat-tqegħid fis-suq inbidlet għal awtorizzazzjoni standard għat-tqegħid fis-suq fis-17 ta' Ġunju 2024.

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

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2024.