



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Siiltibcy (rdESAT-6 en rCFP-10)

Een overzicht van Siiltibcy en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Siiltibcy en wanneer wordt het voorgeschreven?

Siiltibcy wordt gebruikt om infecties en ziekten veroorzaakt door *Mycobacterium tuberculosis* op te sporen bij volwassenen en kinderen van 4 weken en ouder.

Siiltibcy bevat de werkzame stoffen rdESAT-6 en rCFP-10, twee eiwitten van de bacterie *M. tuberculosis*.

Hoe wordt Siiltibcy gebruikt?

Siiltibcy is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Siiltibcy wordt gegeven als een injectie in de huid van de onderarm. Het middel moet worden bereid en toegediend door een daartoe getrainde professionele zorgverlener met behulp van de zogeheten Mantoux-techniek.

De injectie veroorzaakt induratie (verharding) op de injectieplaats. Door het meten van de diameter van de induratie, 48 tot 72 uur na de injectie, bepaalt de arts of de persoon is besmet met *M. tuberculosis* of tuberculose heeft (de ziekte veroorzaakt door *M. tuberculosis*).

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Siiltibcy.

Hoe werkt Siiltibcy?

Siiltibcy bevat twee eiwitten van de bacterie *M. tuberculosis* die in een laboratorium zijn geproduceerd. Als een persoon geïnfecteerd is met *M. tuberculosis*, activeert een injectie van Siiltibcy het immuunsysteem, wat leidt tot een ontsteking op de injectieplaats, die te zien is als een induratie. Een induratediameter van meer dan 5 millimeter 48 tot 72 uur na injectie wijst op een infectie.



Welke voordelen bleek Siiltibcy tijdens de studies te hebben?

In drie hoofdstudies onder in totaal 2 625 personen, waaronder kinderen, werd Siiltibcy vergeleken met twee goedgekeurde diagnostische tests voor de opsporing van *M. tuberculosis*: gezuiverd tuberculinederivaat (aangeduid als PPD), waarbij dezelfde huidinjectietechniek wordt gebruikt als bij Siiltibcy, en QuantiFERON-TB Gold in-Tube, aangeduid als QFT, waarbij bloedmonsters worden gebruikt.

Bij de eerste twee studies waren personen betrokken die nooit waren blootgesteld aan *M. tuberculosis* of bij wie een grote verdenking bestond dat ze tuberculose hadden. Aan de derde studie deden personen met bevestigde tuberculose mee.

Uit de gegevens bleek dat naarmate de blootstelling aan *M. tuberculosis* toenam, de kans op een positieve diagnose bij Siiltibcy ook toenam.

Bovendien werd in de studies het vermogen van de drie tests vergeleken om positieve resultaten op te sporen bij personen met bevestigde tuberculose, een maatstaf die bekend staat als de gevoeligheid van de test. De gevoeligheid van Siiltibcy lag in de drie studies tussen 68 % en 79 %. Dit was over het algemeen lager dan de gevoeligheid van PPD en vergelijkbaar met die van QFT.

In de studies werd ook het vermogen van de drie tests vergeleken om negatieve resultaten op te sporen bij personen van wie bekend is dat ze negatief zijn (nooit blootgesteld aan *M. tuberculosis*), een maatstaf die bekend staat als de specificiteit van de test. De specificiteit van Siiltibcy varieerde van 83 tot 97 %, wat iets beter was dan die van PPD of QFT.

Welke risico's houdt het gebruik van Siiltibcy in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Siiltibcy.

De meest voorkomende bijwerkingen van Siiltibcy zijn pruritus (jeuk) op de injectieplaats (die bij ongeveer 1 op de 5 personen kan optreden), hematoom (blauwe plekken) en pijn op de injectieplaats (die bij maximaal 1 op de 10 personen kan optreden).

Siiltibcy mag niet worden gebruikt bij personen die overgevoelig (allergisch) zijn voor de bacterie *Lactococcus lactis* (omdat deze wordt gebruikt om Siiltibcy te maken), of voor de werkzame stoffen of andere bestanddelen van Siiltibcy. Het middel mag ook niet worden gebruikt bij personen die een ernstige lokale (huid)reactie of een algemene (die het hele lichaam kan beïnvloeden) reactie hebben gehad op andere tuberculosehuidtests.

Waarom is Siiltibcy geregistreerd in de EU?

Uit drie hoofdstudies is gebleken dat Siiltibcy kan helpen om infectie met *M. tuberculosis* op te sporen, waaronder detectie bij mensen met tuberculose. Het is daarom een alternatief voor andere veelgebruikte tests voor het opsporen van deze infectie. Siiltibcy is gemakkelijker te gebruiken dan QFT. Hoewel Siiltibcy minder gevoelig was dan PPD, had het een hogere specificiteit bij mensen die eerder waren gevaccineerd met het Bacillus Calmette-Guérin (BCG)-vaccin.

Het veiligheidsprofiel van Siiltibcy is over het algemeen gunstig en zal naar verwachting beheersbaar zijn, aangezien de meeste lokale reacties licht of matig van aard waren.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Siiltibcy groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Siiltibcy te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Siiltibcy zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Siiltibcy continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Siiltibcy worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Siiltibcy

Meer informatie over Siiltibcy is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/siiltibcy.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2025.