



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Przegląd wiedzy na temat leku Siiltibcy i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Siiltibcy i w jakim celu się go stosuje

Lek Siiltibcy stosuje się do wykrywania zakażeń i stanów chorobowych wywoływanych przez *Mycobacterium tuberculosis* u osób dorosłych oraz dzieci w wieku od 4 tygodni.

Substancjami czynnymi zawartymi w leku Siiltibcy są *rdESAT-6 i rCFP-10* – dwa białka pochodzące od bakterii *M. tuberculosis*.

Jak stosować lek Siiltibcy

Lek wydawany na receptę.

Lek Siiltibcy podaje się we wstrzyknięciu w skórę na przedramieniu. Przygotowaniem i podaniem leku zajmuje się przeszkolony personel medyczny, stosując w tym celu tzw. technikę Mantoux.

Wstrzyknięcie powoduje miejscowe stwardnienie skóry. Pomiar średnicy stwardnienia 48–72 godziny po wstrzyknięciu pozwala lekarzowi stwierdzić zakażenie *M. tuberculosis* lub obecność gruźlicy (choroby powodowanej przez *M. tuberculosis*).

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Siiltibcy znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Siiltibcy

Lek Siiltibcy zawiera dwa białka pochodzące od bakterii *M. tuberculosis*, wyprodukowane laboratoryjnie. Jeśli pacjent jest zakażony *M. tuberculosis*, wstrzyknięcie leku Siiltibcy uruchomi działanie układu odpornościowego, co spowoduje powstanie stanu zapalnego w miejscu wstrzyknięcia, czego objawem jest stwardnienie. Stwardnienie o średnicy ponad 5 milimetrów po 48–72 godzinach od wstrzyknięcia świadczy o zakażeniu.



Korzyści ze stosowania leku Siiltibcy wykazane w badaniach

Przeprowadzono trzy badania główne z udziałem łącznie 2625 osób, w tym dzieci, w których porównywano lek Siiltibcy z dwoma dopuszczonymi testami diagnostycznymi do wykrywania *M. tuberculosis*: próbą tuberkulinową (tzw. PPD), w której wykorzystuje się tę samą technikę wstrzykiwania podskórnego co przy podawaniu leku Siiltibcy, oraz testem QuantiFERON-TB Gold in-Tube (tzw. QFT), wykonywanym na próbkach krwi.

W pierwszych dwóch badaniach uczestniczyły osoby, które albo nigdy nie miały kontaktu z *M. tuberculosis*, albo z dużym prawdopodobieństwem chorowały na gruźlicę. W trzecim badaniu uczestniczyły osoby z potwierdzonym rozpoznaniem gruźlicy.

Dane wykazały, że w miarę wzrostu narażenia na *M. tuberculosis* wzrastało również prawdopodobieństwo pozytywnego rozpoznania z użyciem leku Siiltibcy.

Co więcej, badania porównywały skuteczność wspomnianych trzech testów w wykrywaniu pozytywnego wyniku u osób z potwierdzoną gruźlicą; parametr ten określany jest mianem czułości testu. Czułość testu z wykorzystaniem leku Siiltibcy uzyskana w tych trzech badaniach wyniosła 68–79%. Była zatem z reguły niższa niż czułość PPD i porównywalna z czułością QFT.

W ramach badań porównywano także skuteczność tych trzech testów w wykrywaniu wyniku negatywnego u osób, które na pewno nie są zakażone (nigdy nie miały kontaktu z *M. tuberculosis*); parametr ten określany jest mianem swoistości testu. Swoistość testu z zastosowaniem leku Siiltibcy wyniosła 83–97% – nieco więcej niż PPD i QFT.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Siiltibcy

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Siiltibcy znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Siiltibcy obejmowały świąd (swędzenie) w miejscu wstrzyknięcia (mogące wystąpić u ok. 1 na 5 pacjentów), krwiak (siniak) i ból w miejscu wstrzyknięcia (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów).

Leku Siiltibcy nie należy stosować u osób z nadwrażliwością (alergią) na bakterię *Lactococcus lactis* (która jest używana w wytwarzaniu leku Siiltibcy) lub na substancje czynne bądź inne składniki leku Siiltibcy. Nie należy go także stosować u osób, u których wystąpiła ciężka reakcja miejscowa (skórna) lub ogólna (w dowolnej części ciała) na inne gruźlicze testy skórne.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Siiltibcy w UE

Trzy badania główne wykazały, że lek Siiltibcy może pomóc wykryć zakażenie *M. tuberculosis*, w tym u osób z gruźlicą. Stanowi zatem alternatywę dla innych szeroko stosowanych testów na to zakażenie. Lek Siiltibcy jest łatwiejszy w stosowaniu niż QFT. Choć lek Siiltibcy wykazał mniejszą czułość niż PPD, charakteryzował się wyższą swoistością u osób wcześniej zaszczepionych szczepionką Bacillus Calmette-Guérin (BCG).

Ogólnie profil bezpieczeństwa leku Siiltibcy jest korzystny, a reakcje niepożądane powinny być możliwe do opanowania, ponieważ większość reakcji miejscowych była łagodna lub umiarkowana.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Siiltibcy przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Siiltibcy

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Siiltibcy w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Dane o stosowaniu leku Siiltibcy są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Siiltibcy są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Siiltibcy

Dalsze informacje dotyczące leku Siiltibcy znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/siiltibcy.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2025.