



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74439/2021
EMA/H/C/002614

Sirturo (*bedakilina*)

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

Czym jest lek Sirturo i w jakim celu się go stosuje

Sirturo jest lekiem przeciw gruźlicy zawierającym substancję czynną bedakilinę. Gruźlica to zakażenie wywoływane przez bakterię *Mycobacterium tuberculosis*.

Sirturo stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwgruźliczymi u osób dorosłych i dzieci (w wieku od 5 lat i o masie ciała co najmniej 15 kg) z wielolekooporną gruźlicą płuc (oporną na leczenie co najmniej dwoma standardowymi lekami przeciwgruźliczymi — izoniazydem i ryfampicyną). Lek podaje się, gdy nie można zastosować innych skojarzeń leków z powodu oporności choroby na te leki lub wywoływane przez nie działania niepożądane.

Ze względu na to, że gruźlicę uznano za rzadko występującą w UE, w dniu 26 sierpnia 2005 r. lek Sirturo uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierociego można znaleźć tutaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305314.

Jak stosować lek Sirturo

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i monitorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu gruźlicy wielolekoopornej. Ponadto zaleca się bezpośrednią obserwację pacjentów przyjmujących lek przez personel medyczny.

Lek jest dostępny w postaci tabletek. Zalecana dawka u osób dorosłych to 400 mg raz na dobę przez pierwsze 2 tygodnie, a następnie 200 mg 3 razy w tygodniu przez kolejne 22 tygodnie. W przypadku dzieci dawka zależy od masy ciała. Tabletki należy przyjmować podczas posiłku. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Sirturo znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Sirturo

Substancja czynna leku Sirturo, bedakilina, blokuje enzym występujący wewnątrz bakterii *M. tuberculosis*, zwany syntazą ATP, który jest potrzebny bakterii do wytwarzania energii. Bez zdolności do wytwarzania energii bakterie giną i stan pacjenta ulega poprawie.

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



Korzyści ze stosowania leku Sirturo wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem pacjentów z wielolekooporną gruźlicą płuc lek Sirturo porównano z placebo (leczeniem pozorowanym) w leczeniu skojarzonym z użyciem innych standardowych leków przeciwgruźliczych. W badaniu wykazano, że po upływie 24 tygodni 79% (52 z 66) pacjentów przyjmujących lek Sirturo uzyskało negatywny wynik badania na obecność bakterii w płwocinie (flegmie), w porównaniu z 58% (38 z 66) pacjentów przyjmujących placebo. Średni czas potrzebny do usunięcia bakterii z płwociny był również krótszy u pacjentów w grupie przyjmującej lek Sirturo niż w grupie przyjmującej placebo (83 dni w porównaniu z 125 dniami).

Wykazano, że przemiany leku Sirturo w organizmie dzieci są takie same jak u osób dorosłych — wobec tego oczekuje się, że lek będzie także skuteczny w leczeniu gruźlicy u dzieci.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Sirturo

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Sirturo (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) u osób dorosłych to: ból głowy, zawroty głowy, nudności (mdłości), wymioty i artralgia (ból stawów). Ogólnie działania niepożądane u młodzieży są podobne do tych obserwowanych u osób dorosłych. Mniej więcej u 1 na 3 młodszych dzieci występowały zaburzone wyniki badań krwi, wskazujące na podwyższone stężenie enzymów wątrobowych i innego rodzaju wpływ leku na wątrobę. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Sirturo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Sirturo w UE

W badaniu głównym wykazano, że w wyniku stosowania leku Sirturo zwiększyła się liczba pacjentów z ujemnym wynikiem badania na obecność bakterii gruźlicy i skrócił się średni czas potrzebny do usunięcia bakterii z płwociny. Ponadto lek Sirturo był pierwszym z nowej klasy leków, w przypadku którego nie zaobserwowano jeszcze wystąpienia oporności krzyżowej z innymi lekami. Oporność krzyżowa występuje wtedy, gdy bakterie odporne na dany lek rozwijają oporność na inny, niestosowany wcześniej lek, co ma często miejsce w przypadku gruźlicy wielolekoopornej.

Działania niepożądane zgłaszane w grupie pacjentów przyjmujących lek Sirturo w badaniu głównym nie różniły się zbyt od tych występujących w grupie pacjentów przyjmujących placebo z wyjątkiem większego stężenia enzymów wątrobowych i kilku zgłoszeń dotyczących zaburzeń czynności elektrycznej serca (znanych jako wydłużenie odstępu QT). W grupie pacjentów przyjmujących lek Sirturo zgłoszono również więcej zgonów. Choć z analizy tych zgonów nie wynika, aby były one wywołane stosowaniem leku Sirturo, firma dostarczy dodatkowych danych z długoterminowego badania kontrolnego w celu rozwiania wszelkich wątpliwości.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Sirturo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Sirturo uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że będą gromadzone dodatkowe informacje na temat tego leku, które firma ma obowiązek dostarczyć. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Jakich informacji jeszcze brakuje na temat leku Sirturo

W związku z tym, że lek Sirturo uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu firma wprowadzająca lek do obrotu dostarczy bardziej długoterminowe dane dotyczące bezpieczeństwa działania leku.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sirturo

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Sirturo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Sirturo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Sirturo

Lek Sirturo otrzymał warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 5 marca 2014 r.

Dalsze informacje na temat leku Sirturo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sirturo

Data ostatniej aktualizacji: 02.2021.