



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

Siiltibcy (rdESAT-6 e rCFP-10)

Um resumo sobre Siiltibcy e por que está autorizado na UE

O que é Siiltibcy e para que é utilizado?

Siiltibcy é utilizado para ajudar a detetar a infecção e a doença causadas por *Mycobacterium tuberculosis* em adultos e crianças com idade igual ou superior a 4 semanas.

Siiltibcy contém as substâncias ativas rdESAT-6 e rCFP-10, duas proteínas da bactéria *M. tuberculosis*.

Como se utiliza Siiltibcy?

Siiltibcy só pode ser obtido mediante receita médica.

Siiltibcy é administrado sob a forma de injeção na pele do antebraço. Deve ser preparado e administrado por um profissional de saúde formado, utilizando uma técnica denominada técnica de Mantoux.

A injeção provoca induração (endurecimento) no local. Ao medir o tamanho da induração, 48 a 72 horas após a injeção, o médico determinará se a pessoa está infetada por *M. tuberculosis* ou tem tuberculose (a doença causada por *M. tuberculosis*).

Para mais informações sobre a utilização de Siiltibcy, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Siiltibcy?

Siiltibcy contém duas proteínas da bactéria *M. tuberculosis* que foram produzidas em laboratório. Se uma pessoa tiver sido infetada com *M. tuberculosis*, uma injeção de Siiltibcy ativará o sistema imunitário, o que leva a uma inflamação no local da injeção, observada como uma induração. Um tamanho de induração superior a 5 milímetros 48 a 72 horas após a injeção indica uma infecção.



Quais os benefícios demonstrados por Siiltibcy durante os estudos?

Três estudos principais que incluíram um total de 2625 pessoas, incluindo crianças, compararam Siiltibcy com dois testes de diagnóstico autorizados para a deteção de *M. tuberculosis*: o derivado proteico purificado da tuberculina (referido como PPD), que utiliza a mesma técnica de injeção cutânea de Siiltibcy; e o QuantiFERON-TB Gold in-Tube (referido como QFT), que utiliza amostras de sangue.

Os dois primeiros estudos incluíram pessoas que nunca tinham sido expostas ao *M. tuberculosis* ou que eram altamente suspeitas de terem tuberculose. O terceiro estudo incluiu pessoas com tuberculose confirmada.

Os dados mostraram que, à medida que a exposição ao *M. tuberculosis* aumentava, a probabilidade de Siiltibcy fornecer um diagnóstico positivo também aumentava.

Além disso, os estudos compararam a capacidade dos três testes para detetar resultados positivos em indivíduos com tuberculose confirmada, uma medida conhecida como sensibilidade dos testes. A sensibilidade de Siiltibcy situou-se entre 68 % e 79 % nos três estudos. Esta sensibilidade foi geralmente inferior à do PPD e comparável à do QFT.

Os estudos compararam igualmente a capacidade dos três testes para detetar resultados negativos em indivíduos conhecidos como negativos (que nunca tinham sido expostos ao *M. tuberculosis*), uma medida conhecida como especificidade dos testes. A especificidade de Siiltibcy variou entre 83 e 97 %, o que foi ligeiramente melhor do que o PPD ou o QFT.

Quais são os riscos associados a Siiltibcy?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Siiltibcy, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Siiltibcy incluem prurido (comichão) no local de injeção (que pode afetar cerca de 1 em cada 5 pessoas), hematoma (nódoas negras) e dor no local de injeção (que pode afetar 1 em cada 10 pessoas).

Siiltibcy é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à bactéria *Lactococcus lactis* (uma vez que é utilizada para produzir Siiltibcy), ou às substâncias ativas ou a outros componentes de Siiltibcy. É também contraindicado em pessoas que tenham tido uma reação local (pele) ou geral (que afetou qualquer parte corpo) grave a outros testes cutâneos de tuberculina.

Por que está Siiltibcy autorizado na UE?

Três estudos principais demonstraram que Siiltibcy pode ajudar a detetar a infecção por *M. tuberculosis*, incluindo a deteção em pessoas com tuberculose. Por conseguinte, representa uma alternativa a outros testes amplamente utilizados para detetar esta infecção. Siiltibcy é mais fácil de utilizar do que o QFT. Embora Siiltibcy fosse menos sensível do que o PPD, Siiltibcy apresentou uma maior especificidade em pessoas anteriormente vacinadas com a vacina *Bacillus Calmette-Guérin* (BCG).

Globalmente, o perfil de segurança de Siiltibcy é favorável e espera-se que seja controlável, uma vez que a maioria das reações locais foram ligeiras ou moderadas.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Siiltibcy são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Siiltibcy?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Siiltibcy.

Os dados sobre a utilização de Siiltibcy são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Siiltibcy são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Siiltibcy

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/siiltibcy.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2025.