



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

[EMADOC-1829012207-27651](#)
EMA/H/C/002614

Sirturo (*bedaquilina*)

Um resumo sobre Sirturo e por que está autorizado na UE

O que é Sirturo e para que é utilizado?

Sirturo é um medicamento para a tuberculose que contém a substância ativa bedaquilina. A tuberculose é uma infeção causada pela bactéria *Mycobacterium tuberculosis*.

Sirturo é utilizado em associação com outros medicamentos para a tuberculose em adultos e crianças (com idade igual ou superior a 2 anos e com um peso mínimo de 7 kg) com tuberculose pulmonar resistente, pelo menos, à isoniazida e à rifampicina, os dois medicamentos padrão para a tuberculose.

Como se utiliza Sirturo?

Sirturo só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento da tuberculose resistente pelo menos à isoniazida e à rifampicina. Além disso, recomenda-se que os doentes sejam diretamente observados por um profissional de saúde enquanto tomam o medicamento.

O medicamento está disponível na forma de comprimidos a tomar uma vez por dia, com alimentos, durante as primeiras 2 semanas e, em seguida, 3 vezes por semana durante as 22 semanas seguintes. Nos adultos, o tratamento pode ser continuado até 40 semanas.

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

Como funciona Sirturo?

A substância ativa de Sirturo, a bedaquilina, bloqueia uma enzima no interior das bactérias *Mycobacterium tuberculosis*, designada ATP sintase, de que as bactérias necessitam para produzir energia. Sem a capacidade de produzir energia, as bactérias morrem e a doença começa a melhorar.

Quais os benefícios demonstrados por Sirturo durante os estudos?

Num estudo principal em adultos com tuberculose multirresistente nos pulmões, Sirturo foi comparado com um placebo (tratamento simulado) quando adicionado a um tratamento de associação com outros medicamentos padrão para a tuberculose. O estudo demonstrou que, após 24 semanas, 79 % dos doentes que receberam Sirturo (52 em 66 doentes) apresentaram resultados negativos para as

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



bactérias na expetoração (flegma), em comparação com 58 % dos doentes que receberam o placebo (38 em 66 doentes). O tempo médio necessário para eliminar as bactérias da expetoração foi também menor para os doentes tratados com Sirturo do que para os doentes tratados com placebo (83 dias em comparação com 125 dias).

Um estudo de acompanhamento comparou os benefícios de Sirturo mais outros medicamentos contra a tuberculose tomados por via oral com outra associação que incluiu um medicamento contra a tuberculose administrado por injeção. O estudo demonstrou que, após 76 semanas, cerca de 82 % dos doentes que receberam a associação de Sirturo (162 de um total de 196 doentes) apresentaram resultados negativos para a *M. tuberculosis* na expetoração, em comparação com 71 % dos doentes que receberam a associação com um medicamento injetável (133 de 187 doentes).

Um estudo em curso com crianças a partir dos 2 anos de idade com tuberculose multirresistente que afeta os pulmões demonstrou que, após 24 semanas de tratamento, os níveis de Sirturo no sangue nestas crianças eram semelhantes aos observados em adultos nos quais o tratamento se mostrou eficaz. Por conseguinte, espera-se que o medicamento seja eficaz no tratamento de crianças com tuberculose multirresistente que afeta os pulmões.

Quais são os riscos associados a Sirturo?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Sirturo em adultos (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem prolongamento QT (atividade elétrica anormal do coração que afeta o seu ritmo), náuseas (sensação de enjoo), vômitos, artralgia (dor nas articulações), aumento dos níveis de enzimas hepáticas no sangue (um sinal de possíveis problemas hepáticos), tonturas e dores de cabeça. Globalmente, os efeitos secundários em adolescentes são semelhantes aos dos adultos.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Sirturo em crianças entre os 5 anos de idade e com idade inferior a 11 anos (que se verificaram em cerca de 1 em cada 3 crianças no estudo) incluem enzimas hepáticas aumentadas e outros efeitos no fígado. O efeito secundário mais frequente associado a Sirturo em crianças entre os 2 anos de idade e com idade inferior a 5 anos (que se verificaram em 1 em cada 5 crianças no estudo) é vômitos.

Por que está Sirturo autorizado na UE?

O estudo principal demonstrou que Sirturo aumentou o número de doentes que apresentaram resultados negativos para as bactérias da tuberculose e que reduziu o tempo médio necessário para eliminar as bactérias da expetoração. Além disso, Sirturo foi o primeiro de uma nova classe de medicamentos relativamente aos quais ainda não tinha ocorrido resistência cruzada. Resistência cruzada significa que as bactérias resistentes a um medicamento são também resistentes a um medicamento diferente não utilizado anteriormente, o que acontece frequentemente com a tuberculose multirresistente. A forma como Sirturo é processado no organismo das crianças demonstrou ser idêntica à dos adultos; por conseguinte, espera-se que seja eficaz no tratamento da tuberculose multirresistente em crianças.

No estudo principal, os efeitos secundários no grupo de Sirturo foram semelhantes aos do grupo do placebo, embora se tenham registado níveis mais elevados de enzimas hepáticas e tenham sido comunicadas alterações na atividade elétrica do coração (conhecidas como intervalo QT prolongado). Além disso, foi comunicado um maior número de mortes no grupo de Sirturo. Embora uma análise dessas mortes não tenha suportado a conclusão de que as mesmas tivessem sido causadas por Sirturo, foi pedido à empresa que fornecesse mais informações a partir de um estudo de seguimento

de longo prazo para dissipar quaisquer preocupações. O estudo de acompanhamento confirmou os benefícios de um regime contendo Sirturo quando comparado com um regime contendo injetáveis. O número de mortes no grupo de Sirturo não foi superior ao do grupo de controlo neste estudo e não foram identificados novos problemas de segurança para Sirturo. Os problemas de segurança conhecidos, incluindo toxicidade hepática e prolongamento do intervalo QT, demonstraram ser clinicamente controláveis.

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

Sirturo recebeu inicialmente uma «autorização condicional», que foi depois alterada para autorização plena, uma vez que a empresa forneceu dados adicionais solicitados pela Agência.

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

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 Sirturo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Sirturo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Sirturo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Sirturo

A 5 de março de 2014, Sirturo recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE. A Autorização de Introdução no Mercado condicional foi alterada para uma Autorização de Introdução no Mercado padrão em 17 de junho de 2024.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2025.