



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Siiltibcy (rdESAT-6 și rCFP-10)

Prezentare generală a Siiltibcy și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Siiltibcy și pentru ce se utilizează?

Siiltibcy se utilizează pentru a ajuta la detectarea infecției și a bolii cauzate de *Mycobacterium tuberculosis* la adulți și la copii cu vârsta de 4 săptămâni și peste.

Siiltibcy conține substanțele active rdESAT-6 și rCFP-10, două proteine din bacteria *M. tuberculosis*.

Cum se utilizează Siiltibcy?

Siiltibcy se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Siiltibcy se administrează sub formă de injecție intradermică în antebraț. Medicamentul trebuie preparat și administrat de un cadru medical instruit, printr-o tehnică numită tehnica Mantoux.

Injecția cauzează indurație (întărire) la locul injectării. Prin măsurarea mărimii indurației, la 48-72 de ore de la injectare, medicul va stabili dacă persoana este infectată cu *M. tuberculosis* sau dacă are tuberculoză (boala cauzată de *M. tuberculosis*).

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Siiltibcy, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Siiltibcy?

Siiltibcy conține două proteine din bacteria *M. tuberculosis* care au fost produse în laborator. Dacă o persoană a fost infectată cu *M. tuberculosis*, injecția cu Siiltibcy va activa sistemul imunitar, ceea ce duce la inflamație la locul injectării, care poate fi observată ca indurație. O mărime a indurației de peste 5 mm, la 48-72 de ore de la injectare, indică o infecție.

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



Ce beneficii a prezentat Siiltibcy pe parcursul studiilor?

Trei studii principale care au cuprins în total 2 625 de persoane, inclusiv copii, au comparat Siiltibcy cu două teste de diagnosticare autorizate pentru detectarea *M. tuberculosis*: derivat purificat din tuberculină (numit PPD), care utilizează aceeași tehnică de injecție intradermică ca Siiltibcy, și QuantiFERON-TB Gold In-Tube, numit QFT, care utilizează probe de sânge.

Primele două studii au cuprins persoane care fie nu fuseseră niciodată expuse la *M. tuberculosis*, fie aveau o rată ridicată de suspiciune de tuberculoză. Al treilea studiu a cuprins persoane cu tuberculoză confirmată.

Datele au arătat că, pe măsură ce creștea expunerea la *M. tuberculosis*, creștea și probabilitatea ca Siiltibcy să indice un diagnostic pozitiv.

În plus, studiile au comparat capacitatea celor trei teste de a detecta rezultate pozitive la persoane cu tuberculoză confirmată, măsură numită sensibilitate la test. Sensibilitatea Siiltibcy a fost între 68 % și 79 % în cele trei studii. Aceasta a fost, în general, mai mică decât sensibilitatea PPD și comparabilă cu cea a QFT.

De asemenea, studiile au comparat capacitatea celor trei teste de a detecta rezultate negative la persoanele despre care se știa că aveau rezultate negative (care nu au fost niciodată expuse la *M. tuberculosis*), măsură numită specificitate a testului. Specificitatea Siiltibcy a variat între 83 și 97 %, fiind puțin mai bună decât specificitatea PPD sau QFT.

Care sunt riscurile asociate cu Siiltibcy?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Siiltibcy, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Siiltibcy sunt prurit (mâncărime) la locul injectării (care poate afecta aproximativ 1 persoană din 5), hematom (vânătași) și durere la locul injectării (care poate afecta cel mult 1 persoană din 10).

Siiltibcy este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la bacteriile *Lactococcus lactis* (care se utilizează pentru producerea Siiltibcy) sau la substanțele active sau la celelalte ingrediente ale Siiltibcy. De asemenea, este contraindicat la persoanele care au avut o reacție locală (cutanată) severă sau o reacție generală (care afectează orice loc din organism) la alte teste cutanate pentru detectarea tuberculozei.

De ce a fost autorizat Siiltibcy în UE?

Trei studii principale au arătat că Siiltibcy poate contribui la detectarea infecției cu *M. tuberculosis*, inclusiv la depistarea la persoanele cu tuberculoză. Prin urmare, reprezintă o alternativă la alte teste utilizate pe scară largă pentru detectarea acestei infecții. Siiltibcy este mai ușor de utilizat decât QFT. Deși a fost mai puțin sensibil decât PPD, Siiltibcy a avut o specificitate mai mare la persoanele vaccinate anterior cu vaccinul Bacillus Calmette-Guérin (BCG).

În general, profilul de siguranță al Siiltibcy este favorabil și se preconizează că va fi gestionabil terapeutic, deoarece majoritatea reacțiilor locale au fost ușoare sau moderate.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Siiltibcy sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Siiltibcy?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Siiltibcy, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Datele cu privire la utilizarea Siiltibcy sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Siiltibcy sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Siiltibcy

Mai multe informații despre Siiltibcy se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/siiltibcy.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2025.