



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Prehľad o lieku Siiltibcy a prečo bol povolený v EÚ

Čo je Siiltibcy a na čo sa používa?

Siiltibcy sa používa na pomoc pri zisťovaní infekcie a ochorenia spôsobeného mikroorganizmom *Mycobacterium tuberculosis* u dospelých a detí vo veku od 4 týždňov.

Siiltibcy obsahuje liečivá *rdESAT-6* a *rCFP-10*, dva proteíny pochádzajúce z baktérie *M. tuberculosis*.

Ako sa Siiltibcy používa?

Výdaj lieku Siiltibcy je viazaný na lekársky predpis.

Siiltibcy sa podáva ako intradermálna injekcia (do kože) predlaktia. Liek má pripraviť a podať vyškolený zdravotnícky pracovník pomocou techniky Mantoux.

Injekcia spôsobuje v mieste vpichu induráciu (stvrdnutie). Meraním veľkosti indurácie 48 až 72 hodín po injekcii lekár určí, či je osoba infikovaná *M. tuberculosis* alebo má tuberkulózu (ochorenie spôsobené *M. tuberculosis*).

Viac informácií o používaní lieku Siiltibcy si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom Siiltibcy účinkuje?

Siiltibcy obsahuje dva proteíny z baktérie *M. tuberculosis*, ktoré boli vyrobené v laboratóriu. Ak bola osoba infikovaná mikroorganizmom *M. tuberculosis*, injekcia Siiltibcy bude aktivovať imunitný systém, čo vedie k zápalu v mieste vpichu, ktorý je viditeľný ako indurácia. Indurácia s veľkosťou nad 5 milimetrov 48 až 72 hodín po injekcii naznačuje infekciu.



Aké prínosy lieku Siiltibcy boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 2 625 osôb vrátane detí, sa porovnával liek Siiltibcy s dvoma povolenými diagnostickými testami na detekciu *M. tuberculosis*: tuberkulínovým derivátom purifikovaného proteínu (označovaným ako PPD), pri ktorom sa využíva rovnaká technika kožnej injekcie ako pri lieku Siiltibcy, a QuantiFERON-TB Gold in-Tube, označovaným ako QFT, pri ktorom sa využívajú vzorky krvi.

Prvé dve štúdie zahŕňali osoby, ktoré buď nikdy neboli vystavené *M. tuberculosis*, alebo u ktorých existovalo veľké podozrenie na tuberkulózu. Tretia štúdia zahŕňala osoby s potvrdenou tuberkulózou.

Údaje preukázali, že so zvyšujúcou sa expozíciou *M. tuberculosis* sa zvyšovala aj pravdepodobnosť pozitívnej diagnózy stanovenej pomocou lieku Siiltibcy.

Okrem toho sa v štúdiách porovnávala schopnosť týchto troch testov detekovať pozitívne výsledky u osôb s potvrdenou tuberkulózou, čo sa označuje ako citlivosť testu. Citlivosť lieku Siiltibcy sa v troch štúdiách pohybovala od 68 do 79 %. Tá bola vo všeobecnosti nižšia ako citlivosť PPD a porovnateľná s citlivosťou QFT.

V štúdiách sa porovnávala aj schopnosť týchto troch testov detekovať negatívne výsledky u osôb, o ktorých sa vie, že sú negatívne (nikdy neboli vystavené *M. tuberculosis*), čo sa nazýva špecifickosť testu. Špecifickosť lieku Siiltibcy sa pohybovala medzi 83 a 97 %, čo bolo o niečo lepšie ako v prípade PPD alebo QFT.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Siiltibcy?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Siiltibcy a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Siiltibcy sú pruritus (svrbenie) v mieste vpichu (ktoré môžu postihnúť približne 1 osobu z 5), hematóm (modrina) a bolesť v mieste vpichu (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10).

Liek Siiltibcy sa nesmie používať u osôb, ktoré sú precitlivené (alergické) na baktériu *Lactococcus lactis* (pretože sa používa na výrobu lieku Siiltibcy) alebo na liečivá alebo iné zložky lieku Siiltibcy. Nesmie sa používať ani u osôb, ktoré mali závažnú lokálnu (kožnú) reakciu alebo celkovú reakciu (postihujúcu akékoľvek miesto v tele) na iné kožné testy na tuberkulózu.

Prečo bol liek Siiltibcy povolený v EÚ?

V troch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Siiltibcy môže pomôcť detekovať infekciu *M. tuberculosis*, vrátane detekcie u osôb s tuberkulózou. Predstavuje preto alternatívu k iným bežne používaným testom na zisťovanie tejto infekcie. Liek Siiltibcy sa používa jednoduchšie ako QFT. Hoci bol liek Siiltibcy menej citlivý ako PPD, mal vyššiu špecifickosť u ľudí, ktorí boli predtým očkovaní očkovacou látkou Bacillus Calmette-Guérin (BCG).

Celkovo je bezpečnostný profil lieku Siiltibcy priaznivý a očakáva sa, že bude zvládnuteľný, keďže väčšina lokálnych reakcií bola mierna alebo stredne závažná.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Siiltibcy sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Siiltibcy?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Siiltibcy boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Údaje o používaní lieku Siiltibcy sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Siiltibcy sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Siiltibcy

Ďalšie informácie o lieku Siiltibcy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2025.