



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

[EMADOC-1829012207-27651](#)

EMA/H/C/002614

## Sirturo (*bedachilín*)

Prehľad o lieku Sirturo a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Sirturo a na čo sa používa?

Sirturo je liek proti tuberkulóze, ktorý obsahuje liečivo bedachilín. Tuberkulóza je infekcia spôsobená baktériou *Mycobacterium tuberculosis*.

Liek Sirturo sa používa v kombinácii s inými liekmi proti tuberkulóze u dospelých a detí (vo veku od 2 rokov a s hmotnosťou najmenej 7 kg) s tuberkulózou v pľúcach, ktorá je rezistentná aspoň voči izoniazidu a rifampicínu, čo sú dva štandardné lieky proti tuberkulóze.

### Ako sa liek Sirturo užíva?

Výdaj lieku Sirturo je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou tuberkulózy, ktorá je rezistentná prinajmenšom na izoniazid a rifampicín. Okrem toho sa odporúča, aby zdravotnícky pracovník sledoval pacientov pri užívaní lieku.

Liek je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú raz denne s jedlom počas prvých dvoch týždňov a potom 3-krát týždenne počas nasledujúcich 22 týždňov. U dospelých môže liečba pokračovať maximálne 40 týždňov.

Viac informácií o užívaní lieku Sirturo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

### Akým spôsobom liek Sirturo účinkuje?

Liečivo lieku Sirturo, bedachilín, blokuje enzým v baktériách *Mycobacterium tuberculosis* s názvom ATP-syntáza, ktorý baktérie potrebujú, aby mohli produkovať energiu. Bez schopnosti produkovať energiu baktérie odumierajú a stav pacienta sa začne zlepšovať.

### Aké prínosy lieku Sirturo boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii zahŕňajúcej dospelých pacientov s multirezistentnou tuberkulózou v pľúcach sa liek Sirturo porovnával s placebom (zdanlivým liekom), keď bol pridaný ku kombinovanej liečbe s ďalšími štandardnými liekmi na tuberkulózu. Na základe štúdie sa preukázalo, že po 24 týždňoch malo negatívny test na *M. tuberculosis* v spúte (hliene) 79 % pacientov užívajúcich liek Sirturo (52 zo 66 pacientov) v porovnaní s 58 % pacientov, ktorí užívali placebo (38 zo 66 pacientov). Priemerný čas

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



do eliminácie baktérií zo spúta bol tiež kratší u pacientov, ktorým bol podávaný liek Sirturo, ako u pacientov, ktorým bolo podávané placebo (83 dní v porovnaní so 125 dňami).

V nadväzujúcej štúdii sa porovnávali prínosy lieku Sirturo a iných liekov proti tuberkulóze užívaných perorálne s inou kombináciou, ktorá zahŕňala liek proti tuberkulóze podávaný injekčne. V štúdii sa preukázalo, že po 76 týždňoch malo negatívny test na *M. tuberculosis* v spúte približne 82 % pacientov, ktorí dostávali kombináciu lieku Sirturo (162 zo 196 pacientov), v porovnaní so 71 % pacientov, ktorí dostávali kombináciu s injekčne podávaným liekom (133 zo 187 pacientov).

Prebiehajúca štúdia zahŕňajúca deti od 2 rokov s multirezistentnou tuberkulózou v pľúcach ukázala, že po 24 týždňoch liečby boli hladiny lieku Sirturo v krvi týchto detí podobné ako u dospelých, u ktorých bola liečba účinná. Očakáva sa preto, že liek bude účinný pri liečbe detí s multirezistentnou tuberkulózou v pľúcach.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Sirturo?**

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Sirturo u dospelých (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú predĺženie intervalu QT (abnormálnej elektrickej aktivity srdca, ktorá postihuje jeho rytmus), nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, artralgia (bolesť kĺbov), zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi (príznak možných problémov s pečeňou), závrat a bolesť hlavy. Celkovo sú vedľajšie účinky u dospievajúcich podobné ako u dospelých.

Medzi najčastejšie vedľajšie účinky lieku Sirturo u detí vo veku od 5 do menej ako 11 rokov (ktoré sa vyskytli približne u 1 z 3 detí v štúdii) patrí zvýšená hladina pečeňových enzýmov a iné účinky na pečeň. Najčastejším vedľajším účinkom lieku Sirturo u detí vo veku od 2 do menej ako 5 rokov (ktorý sa vyskytol u 1 z 5 detí v štúdii) je vracanie.

## **Prečo bol liek Sirturo povolený v EÚ?**

Na základe hlavnej štúdie sa ukázalo, že pomocou lieku Sirturo sa zvýšil počet pacientov s negatívnymi výsledkami testov na baktérie tuberkulózy a skrátil sa priemerný čas do eliminácie baktérií zo spúta. Okrem toho bol liek Sirturo prvý z novej triedy liekov, v prípade ktorých ešte nedošlo ku krížovej rezistencii. Krížová rezistencia vzniká, ak baktérie rezistentné voči jednému lieku sú takisto rezistentné voči inému lieku, ktorý sa predtým nepoužíval, k čomu pri multirezistentnej tuberkulóze dochádza často. Ukázalo sa, že liek Sirturo sa v detskom organizme spracúva rovnako ako u dospelých, preto sa očakáva, že bude účinný pri liečbe multirezistentnej tuberkulózy u detí.

Vedľajšie účinky v skupine užívajúcej liek Sirturo v hlavnej štúdii boli podobné účinkom pozorovaným v skupine užívajúcej placebo, aj keď sa vyskytli vyššie hladiny pečeňových enzýmov a určité zmeny elektrickej činnosti srdca (predĺženie intervalu QT). V skupine užívajúcej liek Sirturo bol takisto zaznamenaný vyšší počet úmrtí. Aj keď sa analýzou nedospelo k záveru, že liek Sirturo zapríčinil tieto úmrtia, spoločnosť bola požiadaná, aby predložila ďalšie informácie z dlhodobej následnej štúdie s cieľom riešiť akékoľvek obavy. Následná štúdia potvrdila prínosy režimu obsahujúceho liek Sirturo v porovnaní s režimom obsahujúcim injekčne podávaný liek. Počet úmrtí v skupine užívajúcej liek Sirturo nebol vyšší ako v kontrolnej skupine v tejto štúdii a neboli identifikované žiadne nové otázky týkajúce sa bezpečnosti lieku Sirturo. Preukázalo sa, že známe problémy s bezpečnosťou vrátane pečeňovej toxicity a predĺženia intervalu QT sú klinicky zvládnuteľné.

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

Lieku Sirturo bolo pôvodne udelené tzv. podmienené povolenie. Povolenie bolo neskôr zmenené na štandardné povolenie, keďže spoločnosť predložila dodatočné údaje, o ktoré požiadala agentúra.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Sirturo?**

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

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Sirturo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Sirturo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Sirturo**

Lieku Sirturo bolo dňa 5. marca 2014 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ. Podmienené povolenie na uvedenie na trh bolo 17. júna 2024 zmenené na štandardné povolenie na uvedenie na trh.

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

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sirturo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sirturo).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2025