



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Pregled zdravila Siiltibcy in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Siiltibcy in za kaj se uporablja?

Zdravilo Siiltibcy se uporablja kot pripomoček pri odkrivanju okužbe z bakterijo *Mycobacterium tuberculosis* in bolezni, ki jo ta povzroča, pri odraslih in otrocih, starejših od štirih tednov.

Zdravilo Siiltibcy vsebuje učinkovini *rdESAT-6* in *rCFP-10*, dve beljakovini bakterije *M. tuberculosis*.

Kako se zdravilo Siiltibcy uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Siiltibcy je le na recept.

Zdravilo Siiltibcy se daje kot injekcija v kožo podlakti. Pripraviti in dati ga mora usposobljen zdravstveni delavec s tehniko, imenovano Mantoux.

Injekcija povzroči induracijo (otrdlino) na mestu injiciranja. Zdravnik bo z merjenjem velikosti induracije od 48 do 72 ur po injiciranju ugotovil, če je oseba okužena z bakterijo *M. tuberculosis* ali če ima tuberkulozo (bolezen, ki jo povzroča bakterija *M. tuberculosis*).

Za več informacij glede uporabe zdravila Siiltibcy glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Siiltibcy deluje?

Zdravilo Siiltibcy vsebuje dve beljakovini bakterije *M. tuberculosis*, ki sta bili proizvedeni v laboratoriju. Če je bila oseba okužena z bakterijo *M. tuberculosis*, se bo po injiciranju zdravila Siiltibcy aktiviral imunski sistem, kar povzroči vnetje na mestu injiciranja, ki je vidno kot induracija. Velikost otrdlina, ki presega 5 milimetrov od 48 do 72 ur po injiciranju, kaže na okužbo.



Kakšne koristi zdravila Siiltibcy so se pokazale v študijah?

V treh glavnih študijah, v katere je bilo vključenih skupaj 2 625 oseb, vključno z otroci, so zdravilo Siiltibcy primerjali z dvema odobrenima diagnostičnima testoma za odkrivanje bakterije *M. tuberculosis*: prečiščenim derivatom tuberkulina (imenovanim PPD), pri katerem se uporablja enaka tehnika injiciranja v kožo kot pri zdravilu Siiltibcy, in testom QuantiFERON-TB Gold in-Tube, imenovanim tudi QFT, na vzorcih krvi.

V prvi dve študiji so bile vključene osebe, ki niso bile nikoli izpostavljene bakteriji *M. tuberculosis*, in osebe, pri katerih je obstajal močan sum, da imajo tuberkulozo. V tretjo študijo so bile vključene osebe s potrjeno tuberkulozo.

Rezultati so pokazali, da se je ob povečani izpostavljenosti bakteriji *M. tuberculosis* povečala tudi verjetnost, da zdravilo Siiltibcy pokaže pozitiven rezultat, s katerim se potrdi diagnoza.

Poleg tega so v študijah primerjali tudi, ali lahko ti trije testi pokažejo pozitiven rezultat pri osebah s potrjeno tuberkulozo, čemur pravimo občutljivost testa. Občutljivost zdravila Siiltibcy je bila v teh treh študijah med 68 % in 79 %. To je bilo na splošno nižje od občutljivosti testa PPD in primerljivo z občutljivostjo testa QFT.

V študijah so primerjali tudi zmožnost treh testov za negativen rezultat pri osebah, za katere je znano, da so negativne (niso nikoli bile izpostavljene bakteriji *M. tuberculosis*), čemur pravimo specifičnost testa. Specifičnost zdravila Siiltibcy je znašala med 83 % in 97 %, kar je bilo nekoliko boljše od testov PPD in QFT.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Siiltibcy?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Siiltibcy glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Siiltibcy so pruritus (srbenje) na mestu injiciranja (ki se lahko pojavi pri približno 1 od 5 bolnikov), hematoma (modrice) in bolečina na mestu injiciranja (ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov).

Zdravila Siiltibcy ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) bakterijo *Lactococcus lactis* (ki se uporablja za proizvodnjo zdravila Siiltibcy), učinkovini ali katero koli drugo sestavino zdravila Siiltibcy. Prav tako se ne sme uporabljati pri osebah, ki so imele hudo lokalno (kožno) ali splošno (ki prizadene kjer koli v telesu) reakcijo na druge kožne teste za tuberkulozo.

Zakaj je bilo zdravilo Siiltibcy odobreno v EU?

Tri glavne študije so pokazale, da lahko zdravilo Siiltibcy pomaga pri odkrivanju okužbe z bakterijo *M. tuberculosis*, vključno z odkrivanjem ljudi, obolenih za tuberkulozo. Zato predstavlja alternativo drugim splošno uporabljenim testom za odkrivanje te okužbe. Zdravilo Siiltibcy je lažje uporabljati kot QFT. Čeprav je bilo zdravilo Siiltibcy manj občutljivo kot test PPD, je bilo bolj specifično pri osebah, ki so bile predhodno cepljene s cepivom Bacillus Calmette-Guérin (BCG).

Na splošno je varnostni profil zdravila Siiltibcy ugoden in se pričakuje, da bo obvladljiv, saj je bila večina lokalnih reakcij blagih ali zmernih.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Siiltibcy večje od z njim povezanih tveganj in se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Siiltibcy?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Siiltibcy upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Podatki o uporabi zdravila Siiltibcy se stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Siiltibcy, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Siiltibcy

Nadaljnje informacije za zdravilo Siiltibcy so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02–2025.