



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Siiltibcy (rdESAT-6 och rCFP-10)

Sammanfattning av Siiltibcy och varför det är godkänt inom EU

Vad är Siiltibcy och vad används det för?

Siiltibcy används för att hjälpa till att påvisa infektion och sjukdom orsakad av *Mycobacterium tuberculosis* hos vuxna och barn från 4 veckors ålder.

Siiltibcy innehåller de aktiva substanserna rdESAT-6 och rCFP-10, två proteiner från bakterien *M. tuberculosis*.

Hur används Siiltibcy?

Siiltibcy är receptbelagt.

Siiltibcy ges som en injektion i huden i underarmen. Det ska beredas och ges av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal med hjälp av en teknik som kallas Mantoux-tekniken.

Injektionen ger upphov till en induration (förhårdnad) på injektionsstället. Genom att mäta indurationens storlek 48–72 timmar efter injektionen kommer läkaren att kunna avgöra om personen är infekterad med *M. tuberculosis* eller har tuberkulos (den sjukdom som orsakas av *M. tuberculosis*).

För mer information om hur du använder Siiltibcy, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Siiltibcy?

Siiltibcy innehåller två proteiner från bakterien *M. tuberculosis* som har framställts i ett laboratorium. Om en person har infekterats med *M. tuberculosis* kommer en injektion med Siiltibcy att aktivera immunsystemet, vilket leder till inflammation på injektionsstället, som ses som en induration. En indurationstorlek på över 5 mm 48–72 timmar efter injektionen är tecken på en infektion.



Vilka fördelar med Siiltibcy har visats i studierna?

I tre huvudstudier på sammanlagt 2 625 personer, inklusive barn, jämfördes Siiltibcy med två godkända diagnostiska tester för att påvisa *M. tuberculosis*: renat tuberkulinderivat (som kallas PPD), med hjälp av samma hudinjektionsteknik som Siiltibcy, och QuantiFERON-TB Gold in-Tube, som kallas QFT, med hjälp av blodprov.

I de två första studierna ingick personer som antingen aldrig hade utsatts för *M. tuberculosis* eller som starkt misstänktes ha tuberkulos. I den tredje studien ingick personer med bekräftad tuberkulos.

Uppgifterna visade att allt eftersom exponeringen för *M. tuberculosis* ökade, steg även sannolikheten för att Siiltibcy gav en positiv diagnos.

Dessutom jämförde man i studierna de tre testernas förmåga att påvisa positiva resultat hos personer med bekräftad tuberkulos, ett mått som kallas testets sensitivitet (känslighet). Siiltibcys känslighet låg på mellan 68 och 79 procent i de tre studierna. Denna var i allmänhet lägre än känsligheten hos PPD och jämförbar med den hos QFT.

I studierna jämfördes också de tre testernas förmåga att påvisa negativa resultat hos personer som är kända för att vara negativa (och som aldrig utsatts för *M. tuberculosis*), ett mått som kallas testets specificitet. Siiltibcys specificitet varierade mellan 83 och 97 procent, vilket var något bättre än både PPD och QFT.

Vilka är riskerna med Siiltibcy?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Siiltibcy finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Siiltibcy är pruritus (klåda) på injektionsstället (kan förekomma hos cirka 1 av 5 användare), hematom (blåmärken) och smärta på injektionsstället (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

Siiltibcy får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot bakterierna *Lactococcus lactis* (eftersom de används för att framställa Siiltibcy) eller mot de aktiva substanserna eller andra innehållsämnen i Siiltibcy. Det får heller inte ges till personer som har fått en allvarlig lokal (hud)reaktion eller allmän reaktion (var som helst på kroppen) på andra hudtester för tuberkulos.

Varför är Siiltibcy godkänt i EU?

Tre huvudstudier har visat att Siiltibcy kan hjälpa till att påvisa infektion med *M. tuberculosis*, inklusive att påvisa hos personer med tuberkulos. Det är därför ett alternativ till andra allmänt använda tester för att påvisa denna infektion. Siiltibcy är lättare att använda än QFT. Siiltibcy var mindre känsligt än PPD, men hade högre specificitet hos personer som tidigare vaccinerats med vaccinet Bacillus Calmette-Guérin (BCG).

Totalt sett har Siiltibcy en gynnsam säkerhetsprofil och förväntas vara hanterbart, eftersom de flesta lokala reaktioner var lindriga eller måttliga.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Siiltibcy är större än riskerna och att Siiltibcy kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Siiltibcy?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Siiltibcy har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Uppgifter om användningen av Siiltibcy övervakas kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Siiltibcy utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Siiltibcy

Mer information om Siiltibcy finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/siiltibcy.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2025.