



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

[EMADOC-1829012207-27651](#)

EMA/H/C/002614

Sirturo (*bedakilin*)

Sammanfattning av Sirturo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Sirturo och vad används det för?

Sirturo är ett läkemedel mot tuberkulos som innehåller den aktiva substansen bedakilin. Tuberkulos är en infektion som orsakas av bakterien *Mycobacterium tuberculosis*.

Sirturo används i kombination med andra läkemedel mot tuberkulos hos vuxna och barn (som är minst 2 år och väger minst 7 kg) med tuberkulos i lungorna som är resistent mot åtminstone isoniazid och rifampicin, de två standardläkemedlen mot tuberkulos.

Hur används Sirturo?

Sirturo är receptbelagt. Behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla tuberkulos som är resistent mot åtminstone isoniazid och rifampicin. Dessutom rekommenderas det att patienterna övervakas av hälso- och sjukvårdspersonal medan de tar läkemedlet.

Läkemedlet finns som tabletter som ska tas med mat en gång om dagen under de första två veckorna och sedan tre gånger i veckan under de följande 22 veckorna. Vuxna patienter kan behandlas i upp till 40 veckor.

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

Hur verkar Sirturo?

Den aktiva substansen i Sirturo, bedakilin, blockerar ATP-syntas, ett enzym inuti *Mycobacterium tuberculosis*-bakterierna som de behöver för att skapa energi. Bakterierna dör när de inte kan skapa energi, vilket gör att patientens tillstånd börjar förbättras.

Vilka fördelar med Sirturo har visats i studierna?

I en huvudstudie på vuxna med multiresistent tuberkulos i lungorna jämfördes Sirturo med placebo (överksam behandling) när det användes som tillägg till kombinationsbehandling med standardläkemedel mot tuberkulos. Efter 24 veckor visade studien att 79 procent av de patienter som fick Sirturo (52 av 66 patienter) hade negativt testresultat för *M. tuberculosis* i sputum (slem), jämfört

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



med 58 procent av de patienter som fick placebo (38 av 66 patienter). Den genomsnittliga tiden för att eliminera bakterierna från sputum var också kortare för de patienter som fick Sirturo än för de patienter som fick placebo (83 dagar mot 125 dagar).

I en uppföljningsstudie jämfördes fördelarna med Sirturo plus andra läkemedel mot tuberkulos som tas genom munnen med en annan kombination där det ingick ett läkemedel mot tuberkulos som gavs genom injektion. Efter 76 veckor visade studien att omkring 82 procent av de patienter som fick Sirturo-kombinationen (162 av 196 patienter) hade negativt testresultat för *M. tuberculosis* i sputum, jämfört med 71 procent av de patienter som fick kombinationen med ett injicerbart läkemedel (133 av 187 patienter).

En pågående studie på barn från 2 års ålder med multiresistent tuberkulos i lungorna visade efter 24 veckors behandling att nivåerna av Sirturo i blodet hos dessa barn liknade de nivåer som sågs hos vuxna där behandlingen var effektiv. Läkemedlet förväntas därför vara effektivt vid behandling av barn med multiresistent tuberkulos i lungorna.

Vilka är riskerna med Sirturo?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Sirturo hos vuxna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är QT-förlängning (onormal elektrisk aktivitet i hjärtat som påverkar dess rytm), illamående, kräkningar, artralgi (ledsmärta), förhöjda nivåer av leverenzymmer i blodet (som kan vara ett tecken på möjliga leverproblem), yrsel och huvudvärk. Totalt sett liknar biverkningarna hos ungdomar dem hos vuxna.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Sirturo hos barn i åldern 5 år till högst 11 år (som förekom hos cirka 1 av 3 barn i studien) är förhöjda nivåer av leverenzymmer och andra effekter på levern. Den vanligaste biverkningen som orsakas av Sirturo hos barn i åldern 2 år till högst 5 år (som förekom hos 1 av 5 barn i studien) är kräkningar.

Varför är Sirturo godkänt i EU?

Huvudstudien visade att Sirturo ökade antalet patienter som hade negativt testresultat för tuberkulosbakterierna och förkortade den genomsnittliga tiden för att eliminera bakterierna från sputum. Vidare var Sirturo det första läkemedlet i en ny läkemedelsklass för vilka korsresistens med andra läkemedel ännu inte hade setts. Korsresistens är när bakterier med resistens mot ett läkemedel även utvecklat resistens mot ett annat läkemedel som inte tidigare använts mot bakterien i fråga, vilket ofta sker vid multiresistent tuberkulos. Det har visats att Sirturo hanteras av kroppen på samma sätt hos barn som hos vuxna. Sirturo förväntas därför vara effektivt vid behandling av multiresistent tuberkulos hos barn.

I huvudstudien var biverkningarna i Sirturo-gruppen jämförbara med dem i placebogruppen, trots förekomst av högre leverenzymnivåer och vissa rapporter om förändringar av hjärtats elektriska aktivitet (förlängt QT-intervall). Det rapporterades även fler dödsfall i Sirturo-gruppen. En analys av dessa dödsfall gav inte stöd åt hypotesen att de orsakades av Sirturo, men för att undanröja eventuella betänkligheter blev företaget ombett att tillhandahålla mer information från en långsiktig uppföljningsstudie. I uppföljningsstudien bekräftades fördelarna med en Sirturo-innehållande behandling jämfört med en injektionsinnehållande behandling. Antalet dödsfall i Sirturo-gruppen var inte högre än i kontrollgruppen i denna studie och inga nya säkerhetsproblem för Sirturo identifierades. De kända säkerhetsproblemen, inklusive levertoxicitet och QT-förlängning, visade sig vara kliniskt hanterbara.

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

Sirturo beviljades ursprungligen ett "villkorat godkännande". Godkännandet ändrades senare till ett standardgodkännande eftersom företaget hade lämnat in de ytterligare uppgifter som begärts av myndigheten.

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

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Sirturo kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Sirturo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Sirturo

Den 5 mars 2014 beviljades Sirturo ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Det villkorade godkännandet för försäljning ändrades till ett standardgodkännande för försäljning den 17 juni 2024.

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2025.