



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74439/2021  
EMA/H/C/002614

## Sirturo (*bedaquiline*)

Общ преглед на Sirturo и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Sirturo и за какво се използва?

Sirturo е лекарство за лечение на туберкулоза, което съдържа активното вещество бедахилин (*bedaquiline*). Туберкулозата е инфекция, причинена от бактерията *Mycobacterium tuberculosis*.

Sirturo се използва в комбинация с други лекарства за лечение на туберкулоза при възрастни и деца (на възраст най-малко 5 години и повече и с телесно тегло най-малко 15 kg) с белодробна мултирезистентна туберкулоза (резистентна поне към изониазид и рифампицин, двете стандартни лекарства за лечение на туберкулоза). Прилага се, когато други комбинации не могат да бъдат използвани поради резистентност на заболяването към тях или поради предизвиканите от тях нежелани реакции.

Туберкулозата се счита за рядко заболяване в ЕС и Sirturo е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 26 август 2005 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305314](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305314).

### Как се използва Sirturo?

Sirturo се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да се започне и да се следи от лекар с опит в лечението на мултирезистентна туберкулоза. В допълнение се препоръчва по време на приема на лекарството пациентите да бъдат под пряко наблюдение на медицински специалист.

Лекарството се предлага под формата на таблетки. Препоръчителната доза при възрастни е 400 mg веднъж дневно през първите 2 седмици и след това 200 mg 3 пъти седмично през следващите 22 седмици. При деца дозата зависи от телесното тегло на детето. Таблетките трябва да се приемат по време на хранене. За повече информация относно употребата на Sirturo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Sirturo?

Активното вещество в Sirturo бедахилин блокира ензим в бактериите *M. tuberculosis*, наречен АТФ синтаза, необходим на бактериите да генерират енергия. Ако не генерират енергия, бактериите умират и състоянието на пациента може да започне да се подобрява.

**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



## Какви ползи от Sirturo са установени в проучванията?

В едно основно проучване при пациенти с белодробна мултирезистентна туберкулоза Sirturo е сравнен с плацебо (сляпо лечение), когато е добавен към комбинирано лечение с други стандартни лекарства за лечение на туберкулоза. Проучването показва, че след 24 седмици резултатите за наличие на бактерии в храчка (слуз) са отрицателни при 79 % от пациентите, лекувани със Sirturo (52 от 66 пациенти), в сравнение с 58 % от пациентите, приемащи плацебо (38 от 66 пациенти). Средното време, необходимо за изчистване на бактериите от храчката е също по-кратко за пациентите в групата, лекувана със Sirturo, отколкото за пациентите в плацебо групата (83 дни спрямо 125 дни).

Доказано е, че начинът, по който Sirturo се обработва в организма при деца, е същият както при възрастни, поради което се очаква да бъде ефективен и за лечение на туберкулоза при деца.

## Какви са рисковете, свързани със Sirturo?

Най-честите нежелани реакции при Sirturo (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са главоболие, виене на свят, гадене (позиви за повръщане), повръщане и артралгия (болки в ставите). Като цяло нежеланите реакции при юноши са сходни с тези при възрастни. Кръвни тестове, които показват повишаване на чернодробните ензими и други ефекти върху черния дроб, се появяват при около 1 на 3 по-малки деца. За пълния списък на всички нежелани реакции и ограниченията вижте листовката.

## Защо Sirturo е разрешен за употреба в ЕС?

Основното проучване показва, че Sirturo увеличава броя на пациентите, които са показали отрицателни резултати за наличие на туберкулозни бактерии и скъсява средния период от време, необходим за изчистване на бактериите от храчката. Същевременно Sirturo е първото от нов клас лекарства, за които все още не е установена кръстосана резистентност с други лекарства. Кръстосана резистентност се наблюдава, когато бактериите, резистентни към дадено лекарство, развиват резистентност и към друго лекарство, което не е използвано преди, какъвто често е случаят с мултирезистентната туберкулоза.

Нежеланите реакции, съобщени в групата, лекувана със Sirturo в основното проучване, не се различават значително от резултатите в групата с плацебо, въпреки че нивата на чернодробните ензими са по-високи и има някои съобщения за промени в електрическата активност на сърцето (познати като удължен QT-интервал). По-голям е и броят на съобщените смъртни случаи в групата, лекувана със Sirturo. Въпреки че анализът на тези смъртни случаи не доведе до заключението, че те са причинени от Sirturo, фирмата ще предостави повече информация от дългосрочно проследяващо проучване, за да разсее всякакви притеснения.

Европейската агенция по лекарствата заключи, че ползите от употребата на Sirturo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Sirturo е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството, които фирмата се задължава да предостави. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

## Каква информация се очаква за Sirturo?

Тъй като Sirturo е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“, фирмата, която предлага Sirturo, ще предостави дългосрочни данни за безопасността на лекарството.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Sirturo?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Sirturo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Sirturo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Sirturo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Sirturo:**

Sirturo получава разрешение за употреба под условие, валидно в ЕС, на 5 март 2014 г.

Допълнителна информация за Sirturo можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sirturo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sirturo)

Дата на последно актуализиране на текста 02-2021.