



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sirturo (*bedakvilin*)

A Sirturo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Sirturo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sirturo egy tuberkulózis elleni gyógyszer, amely hatóanyagként bedakvilint tartalmaz. A tuberkulózis a *Mycobacterium tuberculosis* baktérium által okozott fertőzés.

A Sirturo-t egyéb tuberkulózis elleni gyógyszerekkel kombinálva alkalmazzák a tüdőt érintő, multirezisztens tuberkulózisban szenvedő felnőttek és gyermekek (5 éves és idősebb és legalább 15 kg testsúlyú betegek) kezelésére. A multirezisztens azt jelenti, hogy a baktérium rezisztens legalább az izoniaziddal és a rifampicinnel, két standard tuberkulózis elleni gyógyszerrel szemben. A gyógyszert akkor alkalmazzák, ha az egyéb kombinációk nem adhatók, mert a betegség rezisztens azokra, vagy a mellékhatásaik miatt.

Mivel a tuberkulózis az EU-ban „ritkának” minősül, ezért a Sirturo-t 2005. augusztus 26-án „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305314.

Hogyan kell alkalmazni a Sirturo-t?

A Sirturo csak receptre kapható. A kezelést a multirezisztens tuberkulózis kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos kezheti meg és felügyelheti. Továbbá javasolt, hogy a betegek egészségügyi szakember közvetlen felügyelete alatt álljanak, amíg szedik a gyógyszert.

A gyógyszer tabletták formájában kapható. A javasolt adag felnőttek esetén naponta egyszer 400 mg az első két hétben, majd hetente háromszor 200 mg 22 héten keresztül. Gyermekeknél az adag a testtömegtől függ. A tablettát étkezés közben kell bevenni. A Sirturo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Sirturo?

A Sirturo hatóanyaga, a bedakvilin gátolja a *M. tuberculosis* baktériumban található, úgynevezett ATP-szintetáz enzimet, amelyre a baktériumnak az energia előállításához van szüksége. Az energia előállításának képessége nélkül a baktériumok elpusztulnak, és a beteg állapota javulni kezdhet.

Milyen előnyei voltak a Sirturo alkalmazásának a vizsgálatok során?

A tüdőt érintő, multirezisztens tuberkulózisban szenvedő betegekkel végzett fő vizsgálatban a Sirturo-t placeboval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze egyéb tuberkulózis elleni standard gyógyszerekkel végzett kombinációs kezelés kiegészítéseként. A vizsgálat azt mutatta, hogy 24 hét elteltével a Sirturo-t szedő betegek 79%-ánál (66 betegből 52 esetében) nem volt kimutatható baktérium a köpetben, míg a placebo esetén ez az arány 58% volt (66 betegből 38). Emellett a Sirturo-t szedő betegek csoportjában a placebo csoporttal összehasonlítva a baktériumok rövidebb idő alatt tűntek el a köpetből (83, illetve 125 nap).

A Sirturo-ról kimutatták, hogy gyermekek esetében ugyanúgy dolgozódik fel a szervezetben, mint felnőttek esetén; emiatt várhatóan gyermekeknél is hatékony a tuberkulózis kezelésében.

Milyen kockázatokkal jár a Sirturo alkalmazása?

A Sirturo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, szédülés, hányinger, hányás és ízületi fájdalom. Összességében serdülőkorúaknál a mellékhatások hasonlóak a felnőtteknél tapasztaltakhoz. Három fiatalabb gyermek közül körülbelül 1 esetében fordul elő a májenzimek emelkedett szintjét mutató vérvizsgálat, illetve egyéb, a májat érintő hatás. Az összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Sirturo forgalomba hozatalát az EU-ban?

A fő vizsgálat azt mutatta, hogy a Sirturo növelte azoknak a betegeknek a számát, akiknél nem lehetett kimutatni tuberkulózis baktériumokat, és lerövidítette azt az átlagos időt, amely alatt a baktériumok eltűntek a köpetből. Továbbá a Sirturo egy új gyógyszerosztály első tagja, amelynél még nem jelent meg keresztrezisztencia. Keresztrezisztencia esetén az egyik gyógyszer ellen rezisztens baktérium rezisztenssé válik egy másik, korábban nem alkalmazott gyógyszer ellen is, ami multirezisztens tuberkulózis esetén gyakran előfordul.

A fő vizsgálat során a Sirturo-csoportban jelentett mellékhatások nem tértek el jelentősen a placebo csoportban megfigyeltektől, bár magasabb májenzimszintekről és néhány esetben a szív elektromos aktivitásának változásáról (úgynevezett QT intervallum prolongáció) számoltak be. A Sirturo-csoportban magasabb volt az elhalálozások száma is. Bár e halálesetek elemzése nem támasztotta alá azt a következtetést, hogy a Sirturo okozta azokat, a vállalatot további információkat fog benyújtani az aggályok eloszlására.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Sirturo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

A Sirturo-t „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszerrel kapcsolatban további tudományos bizonyítékok várhatók, amelyek benyújtására kötelezték a vállalatot. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

Milyen információk várhatók még a Sirturo-val kapcsolatban?

Mivel a Sirturo forgalomba hozatalát feltételes jóváhagyással engedélyezték, a Sirturo-t forgalmazó vállalat hosszabb távú biztonságossági adatokat fog benyújtani.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Sirturo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Sirturo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Sirturo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Sirturo alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Sirturo -val kapcsolatos egyéb információ

2014. március 5-én a Sirturo az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Sirturo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sirturo.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2021.