



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sirturo (*bedaquilina*)

Um resumo sobre Sirturo e porque está autorizado na UE

O que é Sirturo e para que é utilizado?

Sirturo é um medicamento que contém a substância ativa bedaquilina. A tuberculose é uma infeção causada pela bactéria *Mycobacterium tuberculosis*.

Sirturo é utilizado em associação com outros medicamentos contra a tuberculose em adultos e crianças (com pelo menos 5 anos de idade e com um peso mínimo de 15 kg) com tuberculose pulmonar multirresistente (resistente pelo menos à isoniazida e à rifampicina, os dois medicamentos padrão para a tuberculose). É administrado quando outras associações não podem ser utilizadas, quer porque a doença lhes é resistente, quer devido aos seus efeitos secundários.

A tuberculose é uma doença rara na UE, e Sirturo foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 26 de agosto de 2005. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305314.

Como se utiliza Sirturo?

Sirturo só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento da tuberculose multirresistente. Além disso, recomenda-se que os doentes sejam diretamente observados por um profissional de saúde enquanto tomam o medicamento.

O medicamento está disponível na forma de comprimidos. A dose recomendada em adultos é de 400 mg uma vez por dia durante as primeiras 2 semanas e de 200 mg 3 vezes por semana nas 22 semanas seguintes. Em crianças, a dose a depende do peso da criança. Os comprimidos devem ser tomados com alimentos. Para mais informações sobre a utilização de Sirturo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Sirturo?

A substância ativa de Sirturo, a bedaquilina, bloqueia uma enzima no interior das bactérias *M. tuberculosis*, designada ATP sintase, de que as bactérias necessitam para produzir energia. Sem a capacidade de produzir energia, as bactérias morrem e a doença começa a melhorar.

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



Quais os benefícios demonstrados por Sirturo durante os estudos?

Num estudo principal em doentes com tuberculose multirresistente que afeta os pulmões, Sirturo foi comparado com um placebo (tratamento simulado) quando adicionado a um tratamento de associação com outros medicamentos padrão para a tuberculose. O estudo demonstrou que, após 24 semanas, 79 % dos doentes que receberam Sirturo (52 em 66 doentes) apresentaram resultados negativos para as bactérias na expetoração (flegma), em comparação com 58 % dos doentes que receberam o placebo (38 em 66 doentes). O tempo médio necessário para eliminar as bactérias da expetoração foi também menor para os doentes do grupo de Sirturo do que para os doentes do grupo do placebo (83 dias em comparação com 125 dias).

Demonstrou-se que a forma como o medicamento é processado no organismo das crianças é idêntica à dos adultos; por conseguinte, espera-se que seja também eficaz no tratamento da tuberculose em crianças.

Quais são os riscos associados a Sirturo?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Sirturo em adultos (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dor de cabeça, tonturas, náuseas (enjoo), vômitos e artralgia (dor nas articulações). Globalmente, os efeitos secundários em adolescentes são semelhantes aos dos adultos. As análises ao sangue que mostram enzimas hepáticas aumentadas e outros efeitos no fígado ocorrem em cerca de 1 em cada 3 crianças mais novas. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Sirturo autorizado na UE?

O estudo principal demonstrou que Sirturo aumentou o número de doentes que apresentaram resultados negativos para as bactérias da tuberculose e que reduziu o tempo médio necessário para eliminar as bactérias da expetoração. Além disso, Sirturo foi o primeiro de uma nova classe de medicamentos relativamente aos quais ainda não tinha ocorrido resistência cruzada. Resistência cruzada significa que as bactérias resistentes a um medicamento são também resistentes a um medicamento diferente não utilizado anteriormente, o que acontece frequentemente com a tuberculose multirresistente.

Os efeitos secundários no grupo de Sirturo no estudo principal não foram substancialmente diferentes dos do grupo do placebo, embora se tenham registado níveis mais elevados de enzimas hepáticas e tenham sido comunicadas alterações na atividade elétrica do coração (conhecidas como intervalo QT prolongado). Além disso, foi comunicado um maior número de mortes no grupo de Sirturo. Embora uma análise dessas mortes não tenha suportado a conclusão de que as mesmas tivessem sido causadas por Sirturo, a empresa fornecerá mais informações a partir de um estudo de seguimento de longo prazo para dissipar quaisquer preocupações.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Sirturo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi concedida a Sirturo uma autorização condicional. Isto significa que se aguardam dados adicionais sobre o medicamento, que a empresa está obrigada a fornecer. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre Sirturo?

Dado que foi concedida uma autorização condicional a Sirturo, a empresa que comercializa o medicamento fornecerá dados sobre a segurança a longo prazo do medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Sirturo?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Sirturo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Sirturo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Sirturo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Sirturo

A 5 de março de 2014, Sirturo recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Sirturo podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sirturo

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2021.