



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sirturo (*bedakiliini*)

Yleistiedot Sirturosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Sirturo on ja mihin sitä käytetään?

Sirturo on tuberkuloosilääke, jonka vaikuttava aine on bedakiliini. Tuberkuloosi on *Mycobacterium tuberculosis* -bakteerin aiheuttama infektio.

Sirturoa käytetään yhdessä muiden tuberkuloosilääkkeiden kanssa aikuisilla ja lapsille (joiden ikä on vähintään 5 vuotta ja paino vähintään 15 kg), joilla on monilääkeresistentti (vastustuskykyinen ainakin kahta tavallista tuberkuloosilääkettä, isoniatsidia ja rifampisiinia vastaan) keuhkotuberkuloosi. Sitä käytetään, kun muita yhdistelmiä ei voida käyttää niiden aiheuttamien haittavaikutusten vuoksi tai siksi, että sairaus on niille vastustuskykyinen.

Tuberkuloosi on harvinainen sairaus EU:ssa, ja Sirturo nimettiin "harvinaislääkkeeksi" (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 26. elokuuta 2005. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305314.

Miten Sirturoa käytetään?

Sirturoa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavalla ja sitä valvovalla lääkärillä on oltava kokemusta monilääkeresistentin tuberkuloosin hoidosta. Lisäksi on suositeltavaa, että terveydenhuollon ammattilainen tarkkailee potilasta, kun tämä ottaa lääkkeen.

Lääke on saatavana tabletteina. Suositeltu annos aikuisille on 400 mg kerran vuorokaudessa ensimmäisten kahden viikon ajan ja sen jälkeen 200 mg kolme kertaa viikossa seuraavien 22 viikon ajan. Lapsilla annos määräytyy lapsen painon mukaan. Tabletit otetaan aterian yhteydessä. Lisätietoja Sirturon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Sirturo vaikuttaa?

Sirturon vaikuttava aine bedakiliini vaikuttaa salpaamalla *M. tuberculosis* -bakteerin sisältämän entsyymin nimeltä ATP-syntaasi, jota bakteeri tarvitsee energian tuottamiseen. Kun bakteerit eivät voi tuottaa energiaa, ne kuolevat, ja potilaan tila alkaa parantua.

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



Mitä hyötyä Sirturosta on havaittu tutkimuksissa?

Sirturoa verrattiin lumelääkkeeseen päätutkimuksessa, johon osallistui monilääkeresistenttiä keuhkotuberkuloosia sairastavia potilaita. Sirturoa käytettiin osana yhdistelmähoitoa muiden tavanomaisten tuberkuloosilääkkeiden kanssa. Tutkimus osoitti, että 24 viikon kuluttua 79 prosentilla Sirturoa saaneista potilaista (52 potilaalla 66 potilaasta) ei havaittu bakteereja ysköksessä, kun vastaava luku lumelääkeryhmässä oli 58 prosenttia (38 potilasta 66 potilaasta). Lisäksi bakteeri hävisi ysköksestä keskimäärin nopeammin Sirturo-ryhmässä (83 vuorokautta) kuin lumeryhmässä (125 vuorokautta).

On osoitettu, että Sirturo käyttäytyy lasten elimistössä samoin kuin aikuisten elimistössä. Siksi sen odotetaan hoitavan tuberkuloosia tehokkaasti myös lapsilla.

Mitä riskejä Sirturoon liittyy?

Sirturon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) aikuisilla ovat päänsärky, huimaus, pahoinvointi, oksentelu ja nivelsärky. Nuorilla esiintyvät haittavaikutukset vastaavat aikuisten haittavaikutuksia. Noin yhdellä kolmesta nuoresta lapsesta verikokeet osoittavat maksaentsyymien nousua ja muita maksaan kohdistuvia vaikutuksia. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Sirturon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Sirturo on hyväksytty EU:ssa?

Päätutkimus osoitti, että Sirturo lisäsi niiden potilaiden määrää, jotka saivat negatiivisen tuloksen tuberkuloosibakteeritestissä, ja lyhensi bakteerin keskimääräistä poistumisaikaa ysköksestä. Lisäksi Sirturo oli ensimmäinen uuden luokan lääke, jossa ei ollut vielä ilmennyt ristiresistenssiä muiden lääkkeiden kanssa. Ristiresistenssillä tarkoitetaan sitä, että kehitettyään vastustuskyvyn yhdelle lääkkeelle bakteeri on vastustuskykyinen myös toiselle lääkkeelle, jota ei ole käytetty aiemmin. Tämä on yleistä monilääkeresistentissä tuberkuloosissa.

Päätutkimuksessa Sirturo-ryhmän haittavaikutukset eivät poikenneet merkittävästi lumeryhmästä, joskin maksaentsyymien pitoisuudet olivat suuremmat ja joitakin ilmoituksia tehtiin sydämen sähköisen toiminnan muutoksista (pitkä QT-aika). Lisäksi Sirturo-ryhmässä ilmoitettiin enemmän kuolemia. Vaikka analyysi ei osoittanut, että nämä kuolemantapaukset olisivat johtuneet Sirturosta, lääkeyhtiö toimittaa mahdollisten huolenaiheiden vuoksi lisätietoa pitkäaikaisesta seurantatutkimuksesta.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Sirturon hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Sirturolle annettiin ”ehdollinen myyntilupa”. Tämä tarkoittaa, että lääkevalmisteesta on odotettavissa lisää tietoa, minkä yhtiö on velvollinen toimittamaan. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä katsausta päivitetään tarvittaessa.

Mitä tietoja Sirturosta odotetaan vielä saatavan?

Koska Sirturolle on annettu ehdollinen myyntilupa, Sirturoa markkinoiva yhtiö toimittaa pitkäaikaista turvallisuustietoa lääkkeestä.

Miten voidaan varmistaa Sirturon turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Sirturon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Sirturon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Sirturosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Sirturosta

Sirturo sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 5. maaliskuuta 2014.

Lisää tietoa Sirturosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sirturo

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 02-2021.