



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sirturo (*bedakvilin*)

Pregled informacija o lijeku Sirturo i zašto je odobren u EU-u

### Što je Sirturo i za što se koristi?

Sirturo je lijek za liječenje tuberkuloze koji sadrži djelatnu tvar bedakvilin. Tuberkuloza je infekcija prouzročena bakterijom *Mycobacterium tuberculosis*.

Sirturo se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima protiv tuberkuloze u odraslih osoba i djece (u dobi od najmanje 5 godina i s tjelesnom težinom od najmanje 15 kg) za liječenje multirezistentne plućne tuberkuloze (otporne najmanje na izoniazid i rifampicin, dva standardna lijeka za liječenje tuberkuloze). Primjenjuje se kada nije moguće uzimati druge kombinacije zbog toga što je bolest otporna na njih ili zbog nuspojava koje izazivaju.

Tuberkuloza se rijetko pojavljuje u EU-u, a Sirturo je dobio status „lijeka za rijetke bolesti“ 26. kolovoza 2005. Više informacija o statusu lijeka za rijetke bolesti možete pronaći ovdje: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305314](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305314).

### Kako se Sirturo primjenjuje?

Sirturo se izdaje samo na recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multirezistentne tuberkuloze. Osim toga, preporučuje se da zdravstveni radnik nadzire bolesnika za vrijeme primjene lijeka.

Lijek je dostupan u obliku tableta. Preporučena doza u odraslih iznosi 400 mg jedanput na dan prva dva tjedna, a potom 200 mg tri puta tjedno tijekom iduća 22 tjedna. U djece doza ovisi o tjelesnoj težini djeteta. Tablete se trebaju uzimati s hranom. Za više informacija o primjeni lijeka Sirturo pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Sirturo?

Djelatna tvar lijeka Sirturo, bedakvilin, blokira enzim u bakteriji *M. tuberculosis* koji se naziva ATP sintaza i koji je bakterijama potreban za stvaranje energije. Bez sposobnosti stvaranja energije bakterije odumiru i stanje bolesnika se poboljšava.

---

**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



## **Koje su koristi od lijeka Sirturo utvrđene u ispitivanjima?**

U glavnom ispitivanju bolesnika s multirezistentnom plućnom tuberkulozom Sirturo je uspoređen s placebo (prividnim liječenjem) kada se dodaje kombiniranom režimu liječenja drugim standardnim lijekovima za liječenje tuberkuloze. Ispitivanje je pokazalo da je nakon 24 tjedna 79 % bolesnika koji su primali Sirturo (52 od 66 bolesnika) bilo negativno na bakteriju u ispljuvku (sluzi) u usporedbi s 58 % bolesnika koji su primili placebo (38 od 66 bolesnika). Prosječno vrijeme za povlačenje bakterije iz ispljuvka također je bilo kraće za bolesnike u skupini koja je primala Sirturo nego u skupini koja je primala placebo (83 dana u odnosu na 125 dana).

Sirturo se u tijelu djeteta ponaša isto kao u odraslih pa se očekuje da je lijek djelotvoran i u liječenju tuberkuloze u djece.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Sirturo?**

Najčešće nuspojave lijeka Sirturo (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu glavobolja, omaglica, mučnina (slabost), povraćanje i artralgiya (bol u zglobovima). Općenito su nuspojave u adolescenata slične onima u odraslih. Krvne pretrage koje pokazuju povišene razine jetrenih enzima i drugi učinci na jetru javljaju se u približno 1 na 3 mlađe djece. Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Sirturo odobren u EU-u?**

Glavno je ispitivanje pokazalo da se uzimanjem lijeka Sirturo povećao broj bolesnika koji su bili negativni na bakteriju koja izaziva tuberkulozu te se skratilo prosječno vrijeme potrebno za povlačenje bakterije iz ispljuvka. Osim toga, Sirturo je bio prvi iz nove skupine lijekova kod kojih se još nije bila pojavila unakrsna otpornost. Do unakrsne otpornosti dolazi kada bakterije otporne na jedan lijek postanu otporne i na drugi lijek koji nije ranije primjenjivan, što je čest slučaj kod multirezistentne tuberkuloze.

Nuspojave kod skupine bolesnika koja je primala Sirturo u glavnom ispitivanju nisu bile značajno različite od skupine koja je primala placebo, premda su zabilježene više razine jetrenih enzima, kao i određene promjene u električnoj aktivnosti srca (tzv. produljeni QT interval). U skupini koja je primala lijek Sirturo zabilježen je i veći broj smrtnih slučajeva. Premda analizom nije zaključeno da je primjena lijeka Sirturo uzrokovala te smrtno slučajeve, tvrtka će dostaviti više informacija iz dugoročne studije praćenja kako bi odgovorila na moguće zabrinutosti.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Sirturo nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

Za lijek Sirturo izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da se očekuju dodatni podatci o lijeku koje tvrtka mora dostaviti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

## **Koje se još informacije očekuju o lijeku Sirturo?**

Budući da je lijek Sirturo dobio uvjetno odobrenje, tvrtka koja stavlja lijek Sirturo u promet mora dostaviti dodatne podatke o njegovoj učinkovitosti.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Sirturo?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Sirturo nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Sirturo kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Sirturo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Sirturo**

Lijek Sirturo dobio je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 5. ožujka 2014.

Više informacija o lijeku Sirturo dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sirturo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sirturo)

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 2. 2021.