



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sirturo (*bedaquilină*)

Prezentare generală a Sirturo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Sirturo și pentru ce se utilizează?

Sirturo este un medicament împotriva tuberculozei care conține substanța activă bedaquilină. Tuberculoza este o infecție produsă de bacteria *Mycobacterium tuberculosis*.

Sirturo se utilizează în asociere cu alte medicamente împotriva tuberculozei la adulți, adolescenți și copii (cu vârsta de cel puțin 5 ani și cu greutatea de cel puțin 15 kg) cu tuberculoză la plămân care este multirezistentă (rezistentă cel puțin la izoniazidă și rifampicină, cele două medicamente standard împotriva tuberculozei). Se administrează atunci când nu pot fi utilizate alte combinații din cauză că boala este rezistentă la acestea sau din cauza reacțiilor lor adverse.

Tuberculoza este rară în UE, iar Sirturo a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 26 august 2005. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305314.

Cum se utilizează Sirturo?

Sirturo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat și monitorizat de un medic cu experiență în tratarea tuberculozei multirezistente (rezistentă la mai multe medicamente). În plus, se recomandă ca pacienții să fie supravegheați de un cadru medical atunci când iau medicamentul.

Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate. Doza recomandată la adulți este de 400 mg o dată pe zi în primele 2 săptămâni, iar apoi de 200 mg de 3 ori pe săptămână în următoarele 22 de săptămâni. La copii și adolescenți, doza depinde de greutatea corporală. Comprimatele trebuie luate în timpul mesei. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Sirturo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Sirturo?

Substanța activă din Sirturo, bedaquilina, blochează o enzimă din bacteriile *M. tuberculosis*, numită ATP sintază, de care bacteriile au nevoie pentru a genera energie. Dacă nu pot genera energie, bacteriile mor, iar starea clinică a pacientului începe să se amelioreze.

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



Ce beneficii a prezentat Sirturo pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal la pacienți cu tuberculoză multirezistentă care afectează plămâni, Sirturo a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) când a fost adăugat la un tratament combinat cu alte medicamente standard împotriva tuberculozei. Studiul a demonstrat că, după 24 de săptămâni, 79 % din pacienții cărora li s-a administrat Sirturo (52 de pacienți din 66) au avut rezultat negativ la testarea bacteriilor în spută (flegmă), în comparație cu 58 % din pacienții cărora li s-a administrat placebo (38 de pacienți din 66). De asemenea, perioada medie pentru dispariția bacteriilor din spută a fost mai scurtă la pacienții din grupul tratat cu Sirturo decât la cei din grupul placebo (83 de zile față de 125 de zile).

S-a dovedit că modul în care Sirturo acționează în organismul copiilor și adolescenților este același ca la adulți; prin urmare, se preconizează că este eficace în tratarea tuberculozei și la copii și adolescenți.

Care sunt riscurile asociate cu Sirturo?

La adulți, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Sirturo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, amețeală, greață, vărsături și artralgie (dureri de articulații). În general, reacțiile adverse la adolescenți sunt asemănătoare cu cele care apar la adulți. La aproximativ 1 din 3 copii de vârstă mai mică, analizele de sânge indică valori crescute ale enzimelor hepatice și alte efecte asupra ficatului. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Sirturo în UE?

Studiul principal a demonstrat că Sirturo a dus la mărirea numărului de pacienți care au avut rezultat negativ la testele pentru depistarea bacteriilor tuberculozei și la reducerea perioadei medii până la dispariția bacteriilor din spută. În plus, Sirturo a fost primul dintr-o nouă clasă de medicamente pentru care nu a fost observată rezistența încrucișată cu alte medicamente. Rezistența încrucișată apare atunci când bacteriile rezistente la un medicament sunt rezistente și la alt medicament care nu fusese utilizat anterior, această situație fiind frecventă în cazul tuberculozei multirezistente.

Reacțiile adverse raportate în grupul tratat cu Sirturo din studiul principal nu au fost cu mult diferite de cele din grupul tratat cu placebo; totuși, au existat niveluri mai ridicate ale enzimelor hepatice și unele raportări de modificări ale activității electrice a inimii (cunoscute ca prelungire a intervalului QT). De asemenea, a existat un număr mai mare de decese raportate în grupul tratat cu Sirturo. Deși analiza efectuată nu a concluzionat că decesele ar fi fost cauzate de Sirturo, compania va furniza mai multe informații dintr-un studiu de urmărire pe termen lung pentru a răspunde motivelor de îngrijorare.

Agencia Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Sirturo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Sirturo a primit „autorizare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament, pe care compania are obligația să le furnizeze. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Sirturo?

Având în vedere că Sirturo a primit autorizare condiționată, compania care comercializează Sirturo va furniza date suplimentare cu privire la siguranța pe termen mai lung a medicamentului.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Sirturo?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Sirturo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Sirturo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Sirturo sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Sirturo

Sirturo a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 5 martie 2014.

Informații suplimentare cu privire la Sirturo sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sirturo

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2021.