



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sirturo (*bedakilin*)

Sammanfattning av Sirturo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Sirturo och vad används det för?

Sirturo är ett läkemedel mot tuberkulos som innehåller den aktiva substansen bedakilin. Tuberkulos är en infektion som orsakas av bakterien *Mycobacterium tuberculosis*.

Sirturo ges i kombination med andra läkemedel mot tuberkulos till vuxna och barn (minst 5 år gamla och med en vikt på minst 15 kg) med tuberkulos i lungorna som är multiresistent (resistent mot åtminstone isoniazid och rifampicin, två standardläkemedel mot tuberkulos). Sirturo ges när det inte är möjligt att använda kombinationer av andra läkemedel, antingen för att sjukdomen är resistent mot dem eller på grund av deras biverkningar.

Tuberkulos är sällsynt i EU och Sirturo klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 26 augusti 2005. Mer information om klassificeringen som säräkemedel finns här: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305314.

Hur används Sirturo?

Sirturo är receptbelagt. Behandling ska sättas in och övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla multiresistent tuberkulos. Dessutom rekommenderas det att patienterna övervakas av sjukvårdspersonal medan de tar läkemedlet.

Läkemedlet finns som tabletter. Rekommenderad dos för vuxna är 400 mg en gång om dagen under de första 2 veckorna och sedan 200 mg som tas 3 gånger i veckan under de efterföljande 22 veckorna. För barn beror dosen på barnets vikt. Tabletterna ska tas med mat. För mer information om hur du använder Sirturo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Sirturo?

Den aktiva substansen i Sirturo, bedakilin, blockerar ett enzym inuti *M. tuberculosis*-bakterien som kallas ATP-syntas, som bakterien behöver för att skapa energi. Bakterien dör när den inte kan skapa energi, vilket gör att patientens tillstånd börjar förbättras.

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



Vilka fördelar med Sirturo har visats i studierna?

I en huvudstudie på patienter med multiresistent tuberkulos som infekterar lungorna jämfördes Sirturo med placebo (overksam behandling) när det användes som tillägg till kombinationsbehandling med standardläkemedel mot tuberkulos. Studien visade att efter 24 veckor hade 79 procent av patienterna som fick Sirturo (52 av 66 patienter) negativt testresultat för bakterien i sputum (slem), jämfört med 58 procent av patienterna som fick placebo (38 av 66 patienter). Den genomsnittliga tiden för att eliminera bakterierna från sputum var också kortare för patienter i Sirturo-gruppen än för dem i placebogrupperna (83 dagar mot 125 dagar).

Sirturo hanteras av kroppen på samma sätt hos barn som hos vuxna och förväntas därför också vara effektivt vid behandling av tuberkulos hos barn.

Vilka är riskerna med Sirturo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Sirturo hos vuxna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk, yrsel, illamående, kräkningar och artralgi (ledvärk). Totalt sett liknar biverkningarna hos ungdomar dem hos vuxna. Blodprover som visar ökade leverenzymmer och andra effekter på levern uppträder hos omkring 1 av 3 yngre barn. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Sirturo godkänt i EU?

Huvudstudien visade att Sirturo ökade antalet patienter som hade negativt testresultat för tuberkulosbakterierna och förkortade den genomsnittliga tiden för att eliminera bakterierna från sputum. Vidare var Sirturo det första läkemedlet i en ny läkemedelsklass för vilka korsresistens med andra läkemedel ännu inte hade setts. Korsresistens är när bakterier med resistens mot ett läkemedel även utvecklat resistens mot ett annat läkemedel som inte tidigare använts mot bakterien i fråga, vilket ofta sker vid multiresistent tuberkulos.

Biverkningarna som rapporterades för Sirturo-gruppen i huvudstudien skilde sig inte markant från dem i placebogrupperna, men i Sirturo-gruppen var leverenzymhalterna högre och det förekom också några rapporter om förändringar av hjärtats elektriska aktivitet (känt som förlängt QT-intervall). Det rapporterades även fler dödsfall i Sirturo-gruppen. En analys av dessa dödsfall gav inte stöd åt hypotesen att de orsakades av Sirturo, men för att undanröja eventuella betänkligheter kommer företaget att tillhandahålla mer information från en långsiktig uppföljningsstudie.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Sirturo är större än riskerna och att Sirturo kan godkännas för försäljning i EU.

Sirturo har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det ska komma ytterligare uppgifter om detta läkemedel och att företaget är skyldigt att lämna dessa uppgifter. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska ny information om produkten varje år och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Sirturo saknas för närvarande?

Eftersom Sirturo har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande" ska företaget som marknadsför Sirturo lämna mer långsiktiga säkerhetsuppgifter om läkemedlet.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Sirturo?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Sirturo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Sirturo kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Sirturo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Sirturo

Den 5 mars 2014 beviljades Sirturo ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Sirturo finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sirturo.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2021.