



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sirturo (*bedaquilina*)

Información general sobre Sirturo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Sirturo y para qué se utiliza?

Sirturo es un medicamento contra la tuberculosis cuyo principio activo es la bedaquilina. La tuberculosis es una infección provocada por la bacteria *Mycobacterium tuberculosis*.

Sirturo se utiliza en combinación con otros medicamentos contra la tuberculosis en adultos y niños (a partir de 5 años y con un peso mínimo de 15 kg) con tuberculosis pulmonar y multirresistente (resistente al menos a la isoniazida y a la rifampicina, dos medicamentos de referencia para el tratamiento de la tuberculosis). Se administra ante la imposibilidad de utilizar otras combinaciones debido a que la enfermedad es resistente a ellas o a los efectos adversos que provocan.

La tuberculosis es rara en la UE, y Sirturo fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 26 de agosto de 2005. Puede encontrar información adicional sobre las designaciones como medicamento huérfano en: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305314.

¿Cómo se usa Sirturo?

Sirturo solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la tuberculosis multirresistente. Además, se recomienda que los pacientes estén bajo observación de un profesional sanitario mientras toman el medicamento.

El medicamento se presenta en forma de comprimidos. La dosis recomendada en adultos es de 400 mg una vez al día durante las 2 primeras semanas y posteriormente 200 mg 3 veces a la semana durante las 22 semanas siguientes. En los niños, la dosis se calcula en función del peso corporal. Los comprimidos deben tomarse con alimento. Para mayor información sobre el uso de Sirturo, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Sirturo?

El principio activo de Sirturo, la bedaquilina, actúa bloqueando una enzima de la bacteria *M. tuberculosis* denominada ATP sintasa, que la bacteria necesita para producir energía. Sin la capacidad para generar energía, las bacterias mueren y la enfermedad del paciente empieza a remitir.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Sirturo en los estudios realizados?

En un estudio principal en pacientes con tuberculosis multirresistente que afectaba al pulmón, se comparó Sirturo con un placebo (un tratamiento simulado) al añadirlo a un tratamiento de combinación con otros medicamentos de referencia contra la tuberculosis. En el estudio se demostró que, al cabo de 24 semanas, el 79 % de los pacientes a los que se administró Sirturo (52 de 66 pacientes) dio negativo en las pruebas de detección de las bacterias en el esputo (flema) frente al 58 % de los pacientes a los que se administró el placebo (38 de 66 pacientes). La media de tiempo transcurrido hasta la desaparición de las bacterias del esputo fue también menor entre los pacientes del grupo tratado con Sirturo que entre los del grupo tratado con el placebo (83 días frente a 125 días).

Se ha demostrado que la forma en que el organismo metaboliza Sirturo en los niños es similar a la de los adultos; por tanto, también se espera que sea eficaz en el tratamiento de la tuberculosis en niños.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Sirturo?

Los efectos adversos más frecuentes de Sirturo en adultos (observados en más de un paciente de cada 10) son dolor de cabeza, mareo, náuseas, vómitos y artralgia (dolor de las articulaciones). En general, los efectos adversos en adolescentes son similares a los observados en adultos. En alrededor de 1 de cada 3 niños pequeños, los análisis de sangre muestran elevación de las enzimas hepáticas y otros efectos sobre el hígado. La lista completa de efectos adversos y restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Sirturo en la UE?

El estudio principal puso de manifiesto que Sirturo aumentó el número de pacientes que dio negativo en las pruebas de detección de la bacteria de la tuberculosis y acortó el tiempo medio transcurrido hasta la desaparición de las bacterias del esputo. Además, Sirturo fue el primero de una nueva clase de medicamentos en la que todavía no se ha observado resistencia cruzada. La resistencia cruzada se produce cuando las bacterias resistentes a un medicamento desarrollan resistencia a un medicamento diferente no utilizado anteriormente, lo que es a menudo el caso con la tuberculosis multirresistente.

Los efectos adversos notificados en el grupo de enfermos al que se administró Sirturo en el estudio principal no fueron sustancialmente diferentes de los notificados en el grupo tratados con placebo, si bien se observó un aumento de los niveles de las enzimas hepáticas y se comunicaron ciertas alteraciones de la actividad eléctrica cardíaca (que se conocen como prolongación del intervalo QT). También se notificó un mayor número de fallecimientos en el grupo tratado con Sirturo. Aunque en un análisis no se concluyó que estos fallecimientos fueran provocados por Sirturo, la empresa aportará más información proveniente de un estudio de seguimiento a largo plazo para abordar todas las reservas.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Sirturo son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

A Sirturo se le ha concedido una «autorización condicional». Esta modalidad de aprobación implica que se espera obtener más información sobre este medicamento, que la compañía está obligada a proporcionar. La Agencia revisará anualmente la información nueva disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Sirturo?

Dado que a Sirturo se le ha concedido una autorización condicional, la compañía que lo comercializa proporcionará más datos sobre la seguridad a largo plazo del medicamento.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Sirturo?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Sirturo se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Sirturo se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Sirturo son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Sirturo

Sirturo recibió una autorización de comercialización condicional válida en toda la UE el 5 de marzo de 2014.

Puede encontrar información adicional sobre Sirturo en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sirturo

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2021.