



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/417236/2018
EMEA/H/C/002552

Deltyba (*Delamanid*)

Übersicht über Deltyba und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Deltyba und wofür wird es angewendet?

Deltyba ist ein Arzneimittel zur Anwendung bei Erwachsenen mit Tuberkulose, welche die Lunge betrifft und multiresistent ist (mindestens resistent gegen Isoniazid und Rifampicin, die zwei Standard-Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose). Es wird zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Tuberkulose angewendet und nur dann, wenn andere Standard-Arzneimittel aufgrund einer Resistenz der Erkrankung gegen diese Arzneimittel oder aufgrund ihrer Nebenwirkungen nicht angewendet werden können.

Deltyba enthält den Wirkstoff Delamanid.

Tuberkulose ist in der EU selten, und Deltyba wurde am 1. Februar 2008 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

Wie wird Deltyba angewendet?

Deltyba ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung mit der Behandlung von multiresistenter Tuberkulose hat. Es ist gemäß den offiziellen Richtlinien zur Behandlung von multiresistenter Tuberkulose anzuwenden.

Das Arzneimittel ist als Tabletten (50 mg) erhältlich, und die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich zwei Tabletten zu den Mahlzeiten. Deltyba wird 6 Monate lang zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Tuberkulose gegeben. Die Behandlung mit diesen Arzneimitteln sollte nach Abschluss der Behandlung mit Deltyba gemäß den offiziellen Richtlinien fortgeführt werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Deltyba entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Deltyba?

Tuberkulose ist eine Infektion, die durch das Bakterium *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*) verursacht wird. Der Wirkstoff in Deltyba, Delamanid, ist ein Antibiotikum, das gegen *M. tuberculosis*



wirksam ist. Obwohl der Wirkmechanismus unklar ist, ist bekannt, dass Delamanid die Bildung von Methoxy- und Keto-Mykolsäure, zwei wesentliche Zellwandkomponenten von *M. tuberculosis*, blockiert, was zum Tod der Bakterien führt.

Welchen Nutzen hat Deltyba in den Studien gezeigt?

Die Wirkung von Deltyba wurde in einer Hauptstudie untersucht, an der 481 Erwachsene mit gegen die Standardbehandlungen resistenter Tuberkulose teilnahmen. Die Patienten in der Studie erhielten 2 Monate lang zusätzlich zu ihren anderen Behandlungen entweder Deltyba oder ein Placebo (eine Scheinbehandlung). Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, die das Bakterium nicht mehr in ihrem Sputum (Auswurf) aufwiesen. Nach zweimonatiger Behandlung wiesen mehr als 40 % der Patienten, die Deltyba eingenommen hatten, das Bakterium nicht mehr in ihrem Sputum auf, verglichen mit 30 % der Patienten, die ein Placebo erhalten hatten.

Nach Abschluss der Hauptstudie hatten die Patienten die Möglichkeit, die Behandlung mit Deltyba im Zuge einer Erweiterungsstudie weitere 6 Monate zu erhalten. Darüber hinaus wurden die meisten Patienten, die in die Hauptstudie aufgenommen worden waren, bis zu 24 Monate lang nachbeobachtet. Mit Blick auf die Ergebnisse der Nachbeobachtungsstudien lässt sich sagen, dass 75 % der Patienten, die Deltyba 6 Monate oder länger erhalten hatten, 2 Jahre nach Beginn der Behandlung keine Bakterien in ihrem Sputum aufwiesen, verglichen mit 55 % der Patienten, die Deltyba 2 Monate oder kürzer erhalten hatten.

Welche Risiken sind mit Deltyba verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Deltyba (die mehr als 1 von 10 Patienten betreffen können) sind Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Insomnie (Schlafstörungen), Schwindelgefühl, Tinnitus (Klingeln oder Summen in den Ohren), geringe Kaliumspiegel im Blut bei Bluttests, Gastritis (Entzündung der Magenschleimhaut), verminderter Appetit und Schwäche. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Deltyba berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Deltyba darf bei Patienten mit niedrigen Spiegeln von Albumin (einem Bluteiweiß) nicht angewendet werden. Es darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, die bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, welche den Abbau von Deltyba im Körper beeinflussen. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Deltyba in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Deltyba gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Agentur war der Ansicht, dass der Nutzen von Deltyba für Patienten mit multiresistenter Tuberkulose, welche die Lunge betrifft, nachgewiesen wurde. Obwohl die Hauptstudie von kurzer Dauer war und die Nachbeobachtungsstudien Mängel aufwiesen, war die Agentur der Ansicht, dass die Wirkung, die sich nach den ersten 2 Monaten der Behandlung zeigte, wahrscheinlich über die Gesamtbehandlungsdauer aufrechterhalten werden kann. Die Agentur nahm zur Kenntnis, dass eine laufende klinische Studie die langfristige Wirksamkeit bestätigen wird.

Das Sicherheitsprofil wurde als beherrschbar angesehen, und es wurden mehrere Maßnahmen eingeführt, um die Risiken zu minimieren, einschließlich einer Studie zur Bestätigung der langfristigen Sicherheit. Darüber hinaus wurde der medizinische Bedarf an neuen Mitteln zur Behandlung multiresistenter Tuberkulose betont.

Deltyba wurde „unter besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet werden, die das Unternehmen bereitstellen muss. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Deltyba noch erwartet?

Da Deltyba unter besonderen Bedingungen zugelassen wurde, wird das Unternehmen, das Deltyba in Verkehr bringt, weitere Studien zur Bestätigung der langfristigen Wirksamkeit und Sicherheit von Deltyba durchführen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Deltyba ergriffen?

Das Unternehmen, das Deltyba in Verkehr bringt, wird Schulungsmaterialien für Angehörige der Heilberufe bereitstellen, in denen erklärt wird, wie das Arzneimittel sicher angewendet wird, um Probleme, wie etwa die Entwicklung von Resistenzen und Nebenwirkungen auf das Herz sowie Risiken während der Schwangerschaft oder Stillzeit, zu vermeiden.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Deltyba, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Deltyba kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Deltyba werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Deltyba

Deltyba erhielt am 28. April 2014 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Deltyba finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2018 aktualisiert.